

KORA 250 SR

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный

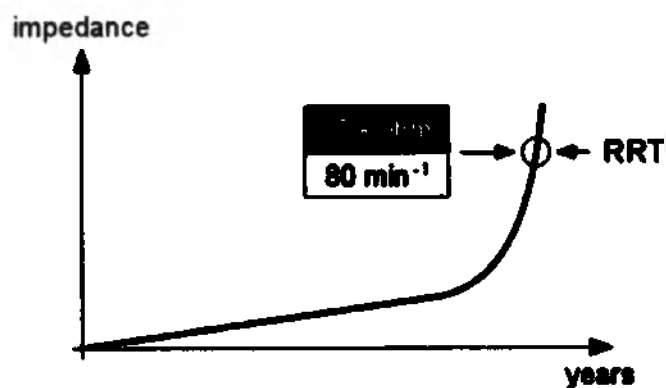
Руководство по эксплуатации имплантата

РЕШЕНИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ СЕРДЕЧНЫМ РИТМОМ

KORA 250 SR

Примечание

Полный разряд батареек



Impedance

10 kOhm

80 min

Years

RRT

Сопротивление

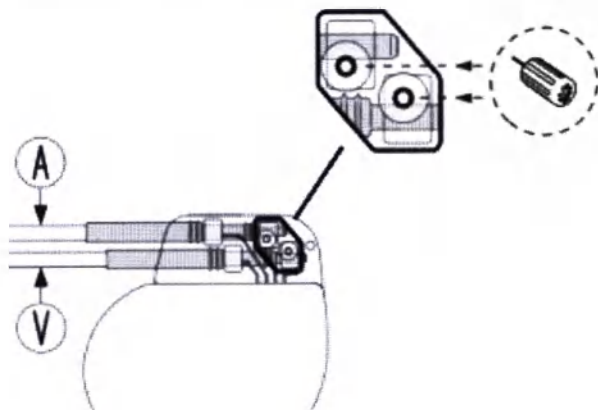
10 кОм

80 мин

Лет

PB3 (рекомендуемое время на замену)

Подключение электродов



СОДЕРЖАНИЕ

1. Общее описание	5
2. Показания к применению	6
3. Противопоказания	7
3.1. Общая информация	7
3.2. Потенциальные осложнения	7
4. Предупреждения	8
4.1. Предупреждения для пациента	8
4.2. Риски, связанные с медицинской средой	8
4.3. Хранение	9
4.4. Характеристики стерильной упаковки	10
5. Процедура имплантации	11
5.1. Действия перед вскрытием упаковки	11
5.2. Подготовка кармана для имплантата	11
5.3. Выбор типа электрода	11
5.4. Измерение параметров имплантата	11
5.5. Подключение электрода	12
5.6. Функциональное испытание имплантата	12
6. Специальные режимы	13
6.1. Штатный (безопасный) режим	13
6.2. Режим ожидания	13
6.3. Магнитный режим	13
6.4. Реакция на наличие помех	13
7. Функции и параметры	14
7.1. Режимы стимуляции	14
7.2. Частоты ритма	14
7.3. Параметры стимуляции и измерений	15
7.4. Рефрактерные периоды	16
7.5. Частотная адаптация	16
7.6. Терапевтические улучшения	17
7.7. Оптимизация операции	18
7.8. Мониторинг апноэ во сне (MABC).....	19
8. Последующее наблюдение за пациентом	21
8.1. Рекомендации для последующего наблюдения	21
8.2. Рекомендованное время замены (РВЗ)	21
8.3. Эксплантация	22
8.4. Испытания программного модуля Programmer	22
8.5. Запрос диагностических данных (AIDA+)	22
8.6. Идентификация кардиостимулятора	23
9. Физические характеристики	24
10. Электрические характеристики	25
10.1. Потребление тока в начале эксплуатации	25
10.2. Соответствие между магнитным воздействием и сопротивлением батареи	25
10.3. Батарея	25
10.4. Ресурс	26
11. Программируемые параметры	27

12. Непрограммируемые параметры	29
13. Гарантия	30
13.1. Статья 1: Условия гарантии	30
13.2. Статья 2: Условия замены	31
14. Расшифровка символов	32

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

KORA 250 SR представляет однокамерный кардиостимулятор с функцией частотной адаптации.

Он оснащен физиологическим датчиком (для определения минутного объема вентиляции легких) и акселерометром с целью обеспечения адаптации частоты стимуляции в соответствии с активностью пациента.

Кардиостимулятор имплантируемый Kora с принадлежностями используется для лечения аритмий сердца, выявления и лечения брадикардии.

KORA 250 SR обеспечивает широкий спектр высокоэффективных терапевтических функций:

- Автоматическое обнаружение имплантата
- Сохранение циркадного ритма сердца (**Ритм отдыха**)
- Автоматическая регулировка амплитуды желудочковой стимуляции (**Автоматический желудочковый порог**)
- Автоматическая регулировка чувствительности (**Автоопределение**)
- Автоматическое переключение полярности желудочкового электрода
- Автоматический мониторинг тяжелого апноэ во сне (**Мониторинг апноэ во сне**)

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кардиостимулятор KORA 250 SR показан для применения в следующих случаях:

- Признанные состояния пациента, требующие обеспечения хронической сердечной стимуляции, к которым относятся, помимо прочих:
 - симптоматическая пароксизмальная или постоянная атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени;
 - симптоматическая билатеральная блокада ножек предсердно-желудочкового пучка;
 - симптоматическая пароксизмальная или транзиторная дисфункция синусового узла со связанными с ней нарушениями атриовентрикулярной проводимости или без таковых;
 - синдром брадикардии-тахикардии для предотвращения симптоматической брадикардии или некоторых форм симптоматической тахикардии;
 - вазовагальный синдром или синдром гиперчувствительности каротидного синуса.
- Частотная адаптация стимуляции для пациентов, которые могут получить положительный результат от повышения частоты стимуляции одновременно с повышением минутного объема вентиляции легких и/или активности.

Показания к кардиостимуляции предоставлены Европейским кардиологическим обществом (ЕКО), Американским кардиологическим обществом (АКО) и Американской кардиологической ассоциацией (АКА) (см. «Руководство ЕКО 2013 г. по кардиостимуляции и ресинхронизирующей сердечной терапии» (2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J 2013 August;34(29):2281-329), «Руководство АКО/АКА/ФАКО (Фонд Американского кардиологического общества) 2008 г. по терапии нарушений сердечного ритма с применением устройств» (ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities J Am Coll Cardiol 2008 May;51(21):e1-62) и «Совместное заключение экспертов ОСП (Общества сердечного ритма) / ФАКО (Фонда Американского кардиологического общества) в отношении кардиостимулятора и выбора режима» (HRS/ACCF Expert Consensus Statement on Pacemaker Device and Mode Selection, J Am Coll Cardiol 2012 August;60(7):682-703).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1. ОБЩИЕ СООБРАЖЕНИЯ

Не существует известных противопоказаний к использованию кардиостимуляторов в качестве терапевтического метода для регулирования частоты сердечных сокращений. Тем не менее при выборе кардиостимулятора и электрода следует принимать во внимание медицинское и физическое состояние пациента и его возраст.

Преимущества кардиостимуляции пациентов детского возраста не оценены. Между спонтанной частотой сердечных сокращений и функцией кардиостимулятора могут происходить неблагоприятные взаимодействия.

3.2. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Имплантированная система кардиостимуляции может вызвать осложнения. Они могут относиться непосредственно к изделию:

- Ранний разряд батареи
- Отказ компонента системы
- Подавление контура, реверсия в режим ожидания или другие сбои вследствие электромагнитных помех
- Стимуляция грудных мышц

Они могут относиться к электродам:

- Неправильное подключение к электродам ритма кардиостимулятора
- Смещение электрода, перфорация сердечной стенки или тканевая реакция на границе сердечной мышцы и электрода
- Преломление изоляции
- Преломление проводника

Также могут возникнуть медицинские осложнения:

- Инфекция
- Накопление жидкости в зоне имплантации
- Миграция корпуса изделия
- Эрозия кожи вследствие воздействия кардиостимулятора с возможной протрузией корпуса

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациент должен быть предупрежден о возможных рисках нарушения функционирования кардиостимулятора, если он/она подвергается воздействию внешних магнитных, электрических или электромагнитных сигналов.

Электрическое оборудование:

Бытовые электроприборы не влияют на функционирование кардиостимулятора при условии, что они изолированы в соответствии с действующими стандартами. Тем не менее пациенты должны избегать использования индукционных печей и кухонных плит.

Противокражные рамки:

Так как противокражное оборудование на входе или выходе из магазинов не подпадает под действие каких-либо стандартов безопасности, рекомендуется проводить как можно меньше времени вблизи такого оборудования.

Производственная среда:

Производственная среда пациента может быть серьезным источником помех, в результате чего могут потребоваться конкретные рекомендации.

Мобильные телефоны:

Радиочастотные сигналы могут создавать помехи в работе KORA 250 SR, если мобильный телефон находится слишком близко к кардиостимулятору. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 15 см (6 дюймов) между сотовым телефоном и имплантированным изделием, когда телефон включен.

4.2. РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДОЙ

Работу кардиостимулятора следует тщательно контролировать до и после медицинских процедур, в ходе которых электрический ток от внешнего источника проходит через тело пациента.

Магнитно-резонансная томография:

Данная система кардиостимулятора (кардиостимулятор KORA 250 и электрод BEFLEX RF45D или RF46D) является пригодной для МРТ при соблюдении строгих условий.

Если эти условия не соблюдены, проведение МРТ противопоказано. Электроды BEFLEX могут быть идентифицированы по серийному номеру: TRF5 для RF45D (электрод 52 см) и TRF6 для RF46D (58 см). Одним из требований является то, что кардиостимулятор KORA 250 должен быть имплантирован в левой или правой области груди.



ВНИМАНИЕ: Электрод BEFLEX RF44D (серийный номер TRF4) не является частью пригодной для МРТ системы кардиостимулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полный перечень условий для проведения обследования с применением МРТ см. в руководстве по решениям для МРТ (U641).

Электрокаустическое или диатермическое устройство:

Оборудование для диатермии и электрокаустики не должно быть использовано. Если использование таких устройств необходимо:

1. Соблюдайте максимально возможное расстояние между ними и кардиостимулятором.
2. Задайте минимальную интенсивность для таких устройств.
3. Используйте такие устройства короткими сериями.

Внешняя дефибрилляция:

Если в отношении пациента требуется проведение дефибрилляции, рекомендуется поместить плоские электроды по меньшей мере в 10 см от кардиостимулятора, вдоль линии, перпендикулярной оси, образованной линией, соединяющей Электроды с кардиостимулятором.

Внутренний дефибрилятор:

Применение кардиостимулятора противопоказано в отношении пациентов с имплантируемым дефибрилятором.

Лучевая терапия:

Избегайте воздействия ионизирующего излучения. Применение индукционных ускорителей противопоказано. Если высоких доз лучевой терапии нельзя избежать, кардиостимулятор должен быть защищен от прямого воздействия, и работу кардиостимулятора следует непрерывно контролировать. Вызванное повреждение может не быть определено немедленно. Если требуется облучение тканей, близких к месту имплантации, рекомендуется переместить кардиостимулятор. В качестве меры безопасности следует предусмотреть наличие готового к использованию резервного кардиостимулятора.

Литотрипсия (ультразвуковая терапия):

Связанные с литотрипсией риски ограничены, если кардиостимулятор не имплантирован в брюшной области. Тем не менее для того, чтобы избежать риска желудочковой фибрилляции или фибрилляции предсердий, электрические удары следует осуществлять синхронно со стимуляцией.

Ультразвуковая диагностика (эхография):

Кардиостимулятор не должен подвергаться воздействию терапевтических уровней ультразвука.

Чрескожная электрическая стимуляция нервов (ЧЭСН):

ЧЭСН может оказывать помехи для работы кардиостимулятора. При необходимости, следующие меры могут снизить уровень помех:

1. Поместите электроды ЧЭСН максимально близко друг к другу и максимально далеко от кардиостимулятора и электродов.
2. Следует осуществлять мониторинг сердечной деятельности во время ЧЭСН.

4.3. ХРАНЕНИЕ

Кардиостимулятор упакован в стерильную упаковку, помещенную в картонную коробку для хранения. Рекомендуется хранить кардиостимулятор при температуре от 0 °C до +50 °C.

Картонная коробка защищает кардиостимулятор от ударов во время транспортировки.

Изделия, подверженные воздействию ударов, например, при падении на твердый пол, не подлежат дальнейшей имплантации. Любое изделие, подверженное такому воздействию, должно быть возвращено вашему представителю «МайкроПорт» для проведения экспертизы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отправлять запросы или программировать изделия в непосредственной близости от других изделий.

Транспортировка:

Рекомендованный диапазон температур: от 0 °C до +50 °C (от 32 °F до 122 °F). Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации устройства необходимо дать возможность аппарату достичь надлежащей температуры, поскольку экстремальные температурные значения могут повлиять на работу аппарата.

Относительная влажность: не более 80 %

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

4.4. ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Кардиостимулятор и его отвертка с храповым механизмом стерилизуются оксидом этилена и герметизируются в прозрачной двойной упаковке согласно международным стандартам.

5. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

5.1. ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ВСКРЫТИЕМ УПАКОВКИ

Действия перед вскрытием упаковки:

- Проверьте дату «Use Before» («Использовать до») на этикетках коробки и на стерильной упаковке. Кардиостимуляторы, не имплантированные до даты «Use Before» («Использовать до»), подлежат возврату вашему представителю «МайкроПорт».
- Отправьте запрос на изделие: если отображается предупреждение или если сопротивление батареи слишком высоко (> 2 кОм), не имплантируйте данное изделие и обратитесь к вашему представителю «МайкроПорт».

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отправлять запросы или программировать изделия в непосредственной близости от других изделий.

Также проверьте целостность стерильной упаковки. Стерильность содержимого не гарантирована, если пакет проколот или видоизменен. Если кардиостимулятор утрачивает стерильность, он должен быть возвращен вашему представителю «МайкроПорт» в упаковке. Повторная стерилизация изделия проводится по усмотрению «МайкроПорт».

Условия при эксплуатации: Изделия являются активными имплантируемыми устройства и эксплуатируются внутри тела человека. Температура эксплуатации соответствует внутренней температуре человека (от 36 до 42°C).

5.2. ПОДГОТОВКА КАРМАНА ДЛЯ ИМПЛАНТАТА

Вследствие ориентации разъема кардиостимулятора рекомендуется создать карман в левой области груди.

В своем конечном положении кардиостимулятор не должен находиться глубже 4–5 см от поверхности кожи.

5.3. ВЫБОР ТИПА ЭЛЕКТРОДА

Для оптимального использования функций кардиостимулятора электрод должен быть биполярным. Если используется однополярный электрод, следующие функции будут недоступны:

- функция автоопределения в предсердной камере;
- функция частотной адаптации к изменению минутного объема вентиляции легких.

Использование электрода с высокой поляризацией препятствует нормальной работе функции автоматического определения желудочкового порога.

Соединения:

Разъем для стимуляции и измерений является совместимым с IS-1. Совместимость с другими конфигурациями электрода не предусмотрена.

Совместимые медицинские изделия

Медицинское изделие «Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Kora 250 SR» совместимы и используются со следующими изделиями:

Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Программатор Orchestra+	РЗН 2017/5675 от 26.04.2017 г.
Электроды для имплантируемых электрокардиостимуляторов	РЗН 2017/5675 от 26.04.2017 г.
Электроды эндокардиальные с устройствами доставки	ФСЗ 2011/09518 от 22.09.2020 г.
Система дистанционного наблюдения SMARTVIEW	Пакет документов в процессе подготовки для регистрации в РФ

Вышеперечисленные изделия не входят в комплект поставки, они поставляются отдельно.

5.4. ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ИМПЛАНТАТА

Следует определить параметры стимуляции и измерений имплантата.

Пороги стимуляции:

Острые пороги должны быть ниже 1 В при ширине импульса 0,5 мс.

Хронические пороги должны быть ниже 3 В при ширине импульса 0,5 мс.

Пороги измерений:

Для проведения надлежащих измерений в желудочках, амплитуда R-волны должна составлять более 5 мВ.

Для проведения надлежащих измерений в предсердии, амплитуда P-волны должна составлять более 2 мВ.

5.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Важно, чтобы электрод был правильно подключен к разъему кардиостимулятора (положение разъема указано на корпусе).



ВНИМАНИЕ:

Затянуть следует только дистальную вставку.

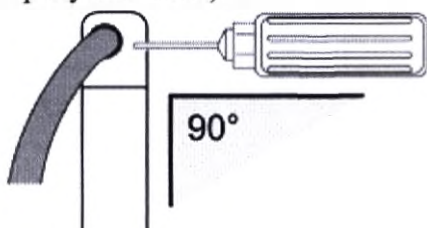
Для подключения электрода выполните следующие действия:

1. Вставьте штифт электрода до упора в порт кардиостимулятора.
2. Вставьте отвертку в центр шлица под отвертку на дистальной вставке и затем в предварительно вставленный винт.
3. Затяните винт до щелчка отвертки. Проверьте фиксацию, потянув на себя электрод (в это время электрод должен оставаться в кардиостимуляторе для проверки герметичности).



ВНИМАНИЕ:

- Не затягивайте предварительно вставленный винт, когда штепсель электрода не введен в кардиостимулятор (это может привести к повреждению штепсельного блока).
- Не ослабляйте винт до введения штепселя электрода (существует риск невозможности заново вставить винт).
- Используйте только отвертку, поставляемую в комплекте с кардиостимулятором. Удерживайте жало отвертки перпендикулярно к плоскости кардиостимулятора (см. рисунок ниже).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в том, что кончик отвертки полностью вставлен в фиксирующий винт, в противном случае отвертка может повредить фиксирующий винт, что помешает подключению или отключению электрода.

Для обеспечения полного введения плавно вдавите шестигранный наконечник отвертки в фиксирующий винт, пока он не достигнет дна шестигранного углубления в винте, что ощущается как контакт с твердым металлом. Не имплантируйте кардиостимулятор, если ощущение контакта с твердым металлом отсутствует. Не имплантируйте кардиостимулятор, если ключ не издает щелчок при попытке затянуть фиксирующий винт на штифте электрода.

5.6. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ИСПЫТАНИЕ ИМПЛАНТАТА

После размещения изделия в кармане необходимо проверить работу кардиостимулятора с помощью ЭКГ.

6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ

6.1. ШТАТНЫЙ (БЕЗОПАСНЫЙ) РЕЖИМ

Параметры безопасности могут быть быстро восстановлены путем нажатия следующей кнопки: на программирующей головке или на клавиатуре программного модуля, либо аварийной кнопки на экране SMARTVIEW:



В штатном режиме кардиостимулятор работает с параметрами, подчеркнутыми в таблице программируемых параметров.

6.2. РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

В случае отказа при самопроверке, кардиостимулятор **автоматически** переходит в безопасный режим работы, известный как режим ожидания. В большинстве случаев нормальная работа кардиостимулятора может быть восстановлена (если постоянная температура кардиостимулятора составляет приблизительно 37 °C) путем подтверждения функции повторной инициализации, предложенной программным модулем. В противном случае обратитесь к вашему представителю «МайкроПорт».

В режиме ожидания кардиостимулятор имеет следующие параметры: VVI или AAI (в зависимости от камеры), 70 мин⁻¹, 5 В, 0,5 мс, чувствительность 2,2 мВ, однополярный. После этого программирование невозможно, и тестовые режимы, включая магнитный режим, являются недействительными.

6.3. МАГНИТНЫЙ РЕЖИМ

Когда применяется магнит, кардиостимулятор завершает текущий цикл и работает с применением следующих параметров:

Режим	VOO (если режим запрограммирован: Vxx) AOO (если режим запрограммирован: Axx)
Частота	Частота магнитного воздействия
Амплитуда импульса	5 В (или более, если запрограммированное значение амплитуды выше)
Ширина импульса	0,5 мс (или более, если запрограммированное значение ширины импульса выше)

На выходе из магнитного режима устройство работает:

- в течение 6 циклов при стимуляции с частотой магнита с запрограммированной амплитудой;
- затем в течение 2 циклов с запрограммированными параметрами в асинхронном режиме.

6.4. РЕАКЦИЯ НА НАЛИЧИЕ ПОМЕХ

Если кардиостимулятор воспринимает электрические помехи на частоте выше 20 Гц, он переключается в асинхронный режим на базовой частоте. Запрограммированный режим восстанавливается, как только помехи исчезают.

7. ФУНКЦИИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1. РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

Режим стимуляции определяет работу кардиостимулятора при стимуляции и зондировании. Значения кодов (например, VVI, AOO) приведены в Приложении DD к стандарту EN 45502-2-1.

Режим МРТ является особым режимом, разработанным «МайкроПорт» (см. описание ниже).

Противопоказания:

1. Стимуляция AAI (R) противопоказана вследствие затруднения атриовентрикулярной проводимости.
2. Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии конкуренции между собственным ритмом пациента и стимулятором.

7.1.1. Режим МРТ

Режим МРТ представляет собой асинхронный режим (VOO или OOO), который инициируется либо вручную, либо при обнаружении сильного магнитного поля.

Режим МРТ применяется во время проведения обследования с применением МРТ. При активации режима МРТ (Auto или Manual), магнитный режим отключается.



ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация содержится в руководстве по решениям для MPT (U641).

7.2. ЧАСТОТЫ РИТМА

7.2.1. Базовая частота

Базовая частота является частотой стимуляции при отсутствии обнаруживаемых событий. Если спонтанная частота пациента падает ниже данного предела, кардиостимулятор берет на себя функцию стимуляции.

Частный случай:

Если запрограммирован гистерезис, нижний предел собственной частоты может достигнуть величины ниже базовой.

Требование к программированию:

Если функция частотной адаптации активирована, нижний предел базовой частоты составляет 50 мин⁻¹.

7.2.2. Максимальная частота сопровождения

Максимальная частота сопровождения определяет верхний предел частоты стимуляции

Частный случай:

В пусковом режиме (одна или две камеры) изделие может превышать максимальную частоту сопровождения и осуществлять стимуляцию по предельному значению.

7.2.3. Частотный гистерезис

Частотный гистерезис определяет способность естественного синусового ритма пациента уменьшаться до значения ниже выскальзывающего ритма. После зондирования кардиостимулятор работает в выскальзывающем ритме, сниженном на запрограммированное значение гистерезиса.

Требования к программированию:

1. Если функция частотной адаптации запрограммирована, выскальзывающий ритм не может быть ниже 50 мин⁻¹.
2. Когда базовая частота меньше или равна 45 мин⁻¹, частотный гистерезис запрограммирован на 0 % и недоступен.

7.3. ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯЦИИ И ИЗМЕРЕНИЙ

7.3.1. Амплитуда импульса

Амплитуда импульса определяет напряжение, применяемое к сердцу во время стимуляции.

Рекомендация:

Используйте значение по умолчанию непосредственно после имплантации во избежание потери захвата, вызванной временным повышением порога стимуляции.

7.3.2. Ширина импульса

Ширина импульса определяет длительность применения амплитуды импульса к сердцу во время стимуляции.

Требование к программированию:

Когда функция автоматического желудочкового порога запрограммирована на «Monitor» («Мониторинг») или «Auto» («Авто»), программируемая ширина желудочкового импульса меньше или равна 0,5 мс.

7.3.3. Чувствительность

Чувствительность определяет минимальный порог обнаружения сигнала. Например, чувствительность 1 мВ позволит определять только сигналы с амплитудой выше 1 мВ. Для определения сердечных сигналов с низкой амплитудой необходимо запрограммировать более высокую чувствительность (меньшее значение). Тем не менее если кардиостимулятор определяет экстракардиальные сигналы, необходимо запрограммировать более низкую чувствительность (большее значение).

Рекомендации:

1. Необходимо поддерживать запас прочности в 2–3 раза выше амплитуды регистрируемого сигнала.
2. Программирование высокой предсердной чувствительности (значение меньше или равно 0,6 мВ) должно быть зарезервировано для Р-волн очень низкой амплитуды, так как это повышает чувствительность к внешним помехам.

Требования к программированию:

Когда автоопределение запрограммировано на автоматический режим, чувствительность нельзя запрограммировать.

7.3.4. Параметры стимуляции и измерений

Хотя данный кардиостимулятор технически сконфигурирован как генератор биполярных импульсов, он может быть запрограммирован на однополярную или биполярную конфигурацию.

Конфигурация полярности стимуляции и измерений может быть запрограммирована независимо. Риск стимуляции грудной клетки ниже при биполярной стимуляции. При применении биполярных измерений кардиостимулятор менее чувствителен к миопотенциалу и внешним электромагнитным помехам.

Требование к программированию:

Кардиостимулятор не может быть запрограммирован на биполярную конфигурацию, если биполярный электрод не подключен (измерение сопротивления определяет тип электрода в ходе программирования биполярной конфигурации).

7.4. РЕФРАКТЕРНЫЕ ПЕРИОДЫ

7.4.1. Абсолютные рефрактерные периоды

Абсолютные рефрактерные периоды желудочков и предсердий иницируются любыми измеренными или стимулированными событиями в отношении желудочков

или предсердий. Эти периоды состоят из минимального рефрактерного периода и рефрактерного периода с внешним иницированием.

Длительность рефрактерных периодов увеличивается автоматически по мере необходимости.

7.5. ЧАСТОТНАЯ АДАПТАЦИЯ

Функция частотной адаптации позволяет регулировать частоту стимуляции в зависимости от физической активности пациента.

Используемые датчики:

Кардиостимулятор оснащен двумя датчиками, которые предотвращают повышение частоты ритма из-за помех посредством перекрестного контроля информации:

1. Минутный объем вентиляции легких (MV): рассчитывается на основании измерения трансторакального импеданса с помощью стандартных (однополярных или биполярных) внутрисердечных электродов. Он используется для получения физиологической адаптации, пропорциональной степени напряжения в течение периодов активности пациента.
2. Акселерометр (G), который измеряет изменения в продольном ускорении пациента: таким образом может быть достигнута быстрая реакция в начале и конце периода напряжения.

Примеры:

1. Автоматическая частотная адаптация (опция «RR Auto»). Частота стимуляции постоянно адаптируется к физической активности пациента.
2. Ручная частотная адаптация (опция «RR Fixed»). В этом случае ручное программирование физической активности пациентов определяет используемую частоту стимуляции на основании сигнала датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Используйте функцию частотной адаптации с осторожностью в следующих случаях:

1. Тяжелая коронарная недостаточность.
2. Тяжелый аортальный стеноз.
3. Миокардиальная функция нарушена вследствие чрезмерного ускорения частоты стимуляции.

Программирование имплантата:

Функции «Learn» («Обучить») и «RR Auto» («RR Авто») не следует программировать до имплантации, чтобы не препятствовать автоматической калибровке.

Хирургическое вмешательство:

Из соображений безопасности рекомендуется раскодировать функцию частотной адаптации перед проведением какой-либо хирургической операции в отношении пациента с кардиостимулятором.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для защиты пациента от длительной стимуляции при высоких частотах ритма функция частотной адаптации отключается, если пациент получает стимуляцию при частоте выше 100 мин⁻¹ на протяжении большого количества циклов в течение 24-часового периода.

7.6. ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ УЛУЧШЕНИЯ

7.6.1. Ритм отдыха

Ритм отдыха – это частота стимуляции, к которой адаптируется кардиостимулятор, когда измерения свидетельствуют о том, что пациент спит или отдыхает.

Принцип проведения измерений:

Фазы сна или покоя определяются пониженной дыхательной и сердечной деятельностью и низкой частотностью ранних комплексов.

Требования к программированию:

1. Ритм отдыха должен быть ниже базовой частоты для того, чтобы быть учтенным кардиостимулятором.
2. Эта функция программируется, когда режим частотной адаптации запрограммирован на «RR Auto», «RR Fixed» или «Learn», и если датчик находится в режиме «MV» или «MV + G».

7.6.2. Сглаживание частоты ритма

Функция сглаживания предназначена для предотвращения резкого падения частоты до запрограммированного базового значения у пациентов с пароксизмальной брадикардией.

Эксплуатация:

1. Если самопроизвольная частота ритма пациента падает, кардиостимулятор работает с частотой, которая немного ниже самопроизвольной частоты непосредственно перед паузой.
2. Затем частота стимуляции постепенно снижается до тех пор, пока не будет достигнута базовая частота или самопроизвольный ритм не восстановится.

Программирование имплантата:

Не рекомендуется программировать функцию сглаживания перед имплантацией, так как кардиостимулятор может обнаружить помехи и обеспечить частоту выше запрограммированной базовой частоты.

Рекомендация:

Сопутствующее использование функции гистерезиса настоятельно рекомендуется во избежание срабатывания стимуляции при незначительных отклонениях в самопроизвольном цикле пациента.

Требование к программированию:

1. В режиме VVI и VVT функция сглаживания не может быть запрограммирована на «Slow» («Медленно») или «Very slow» («Очень медленно»), когда функция автоматического желудочкового порога запрограммирована на «Monitor» («Мониторинг») или «Auto» («Авто»).

7.7. ОПТИМИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИИ

7.7.1. Автоматическое обнаружение имплантата

Операция:

При имплантации, после подключения желудочкового электрода к кардиостимулятору:

1. Изделие осуществляет стимуляцию и измерения желудочка в однополярном и биполярном режиме (Uni + Bi) посредством временного соединения между кольцом и корпусом. Если используется биполярный желудочковый электрод и изделие не контактирует с тканью, стимуляция Uni + Bi приведет к биполярной стимуляции желудочка, что является мерой безопасности для пациентов, зависимых от стимуляции.

Примечание: Если результаты измерений не соответствуют норме, измерения будут повторяться каждые пять минут до тех пор, пока не будет получено нормальное значение.

2. Через пять минут изделие выполняет второе измерение импеданса желудочков при **однополярной** конфигурации стимуляции. Если результат измерения является нормальным ($< 3000 \text{ Ом}$), изделие находится в контакте с тканями, т.е. имплантировано в карман: **имплантация кардиостимулятора подтверждена**. Если результат измерения не является нормальным, изделие перезагружается с предыдущего этапа.

Конфигурация полярности:

После подтверждения направления имплантации изделие выполняет проверку полярности путем испытания биполярного сопротивления электрода.

1. Если биполярность электрода подтверждена, измерения запрограммированы на биполярность, и стимуляция запрограммирована на однополярность (значения по умолчанию) или биполярность (если значение перепрограммировано на «bipolar» («биполярное») в соответствующем поле).
2. Если биполярность электрода не подтверждена, стимуляция и измерения являются однополярными.

Измерение сопротивления электрода:

Через двадцать минут после подтверждения имплантации изделие начинает измерение сопротивления электрода с интервалом 6 (шесть) часов, и данные измерений сохраняются.

Автоматический запуск параметров:

Через двадцать минут после имплантации:

1. Иницируется память.
2. Датчик запрограммирован на «Learn».
3. Статистика обнуляется.

7.7.2. Автоопределение

Функция автоопределения позволяет производить автоматическую регулировку чувствительности.

Операция:

1. Если функция автоопределения запрограммирована на Auto, чувствительность постоянно корректируется до 37,5 % от средней амплитуды принятых сигналов.
2. Когда ритм стимулируется, чувствительность стремится к 0,4 мВ; чувствительность стремится к 1,5 мВ (желудочковая камера) или 0,4 мВ (предсердная камера) в биполярной конфигурации и к 2,5 мВ (желудочковая камера) в однополярной конфигурации.

Ограничение программирования:

1. Функция автоопределения в предсердной камере (автоматический режим) доступна только в случае измерений в предсердии при биполярной конфигурации.

7.7.3. Функция автоматического желудочкового порога

Функция автоматического желудочкового порога позволяет производить автоматическую корректировку амплитуды желудочковой стимуляции в соответствии с проверкой пороговой величины, выполняемой изделием через регулярные промежутки времени.

Примеры:

1. Если функция автоматического желудочкового порога запрограммирована на «Auto», амплитуда желудочковой стимуляции запрограммирована на значение в два раза выше порога стимуляции. Если результат поиска порога отрицательный, амплитуда желудочковой стимуляции увеличивается до 5 В.
2. Когда функция автоматического желудочкового порога запрограммирована на «Monitor», запрограммированное значение амплитуды желудочковой стимуляции сохраняется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые препараты могут значительно увеличить порог кардиостимуляции. Функцию автоматического определения желудочкового порога следует использовать с осторожностью, должным образом регулируя минимальную амплитуду желудочковой стимуляции.

7.7.4. Переключение полярности желудочкового электрода

Функция переключения полярности желудочкового электрода измеряет сопротивление электрода в течение длительного срока эксплуатации изделия и позволяет изделию переключаться с биполярного на однополярный режим стимуляции, когда исправность биполярного электрода вызывает сомнения. Когда сопротивление биполярного желудочкового электрода составляет менее 200 Ом или более 3000 Ом, электрод считается неисправным. Если результаты 2 из 4 измерений сопротивления биполярного электрода находятся вне данного диапазона, происходит переключение полярности желудочкового электрода.



ВНИМАНИЕ: Если при переключении полярности воэлектрода обнаруживается значение сопротивления вне диапазона, необходимо проверить электрод на предмет возможных системных сбоев. Системные сбои электрода могут препятствовать корректным измерениям и полноценной стимуляции.

Ограничение программирования:

Переключатель полярности электрода может быть включен для желудочкового электрода, запрограммированного только на биполярные режимы стимуляции.

7.8. МОНИТОРИНГ АПНОЭ ВО СНЕ (МАВС)

Мониторинг апноэ во сне представляет собой алгоритм для мониторинга возможных патологий дыхания у пациентов. Данные по трансторакальному импедансу измеряются с помощью датчика MV. Последовательности дыхательных циклов анализируются с целью обнаружения, подсчета и представления данных по нарушениям дыхания в ночное время (программируемая функция в период мониторинга).

Измерения проводятся в отношении двух видов дыхательных событий:

1. Паузы при дыхании: когда период между двумя дыхательными циклами составляет более 10 и менее 60 секунд.
2. Ослабление дыхания: когда текущий уровень вентиляции (VE, определяемый как амплитуда дыхательного цикла, деленная на его период) составляет 50 % или менее от среднего значения VE за предыдущие 8 циклов в течение более 10 и менее 60 секунд.

Эти события отображаются под обобщенным названием «respiratory events» («дыхательные события») в пользовательском интерфейсе.

Индекс дыхательной недостаточности (ИДН) рассчитывается путем деления количества дыхательных событий на количество часов мониторинга (5 часов). Пороговое значение степени тяжести используется для обозначения риска синдрома апноэ во сне для пациента. Пороговое значение в 20 событий в час было определено по результатам клинического исследования сна¹. В зависимости от профиля пациента и/или других симптомов, врач может использовать опрос пациента и, в соответствующих случаях, может привлечь врача соответствующей специализации или специалиста по сну.

Принцип работы:

- Мониторинг апноэ во сне автоматически активируется во время отправки первого запроса на кардиостимулятор (автоматическое обнаружение после имплантации).
- Совместимость с любым электродом, который поддерживает операции по замеру минутного объема вентиляции легких.
- Регулировка периода мониторинга для соответствия привычному характеру сна пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ: При отмене активации автоматического обнаружения имплантата не забудьте включить функцию мониторинга апноэ во сне в ходе последующего наблюдения пациента.

Допустимые ночи: При записи данных относительно минутного объема вентиляции легких в ночное время, если присутствует слишком много помех, данная ночь классифицируется как «invalid» («недопустимая») и данные по этой ночи не учитываются в статистике.

¹ Отсеивание пациентов с тяжелым синдромом лестничной мышцы с применением алгоритма кардиостимулятора на основе трансторакального импеданса. Дефайе П., Лил Дель-Охо Дж., Марти Дж. с соавторами. (Screening of severe SAS patients using a transthoracic impedance-derived pacemaker algorithm. Defaye P, Leal Del Ojo J, Marti J et al. Europace 2013; 15 (S2), S249.)

8. ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ

8.1. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО НАБЛЮДЕНИЯ

Стандартное последующее наблюдение

Рекомендуется проведение стандартного последующего наблюдения в течение года. Перед выпиской пациента и при каждом последующем визите рекомендуется выполнять следующие действия:

1. Проверка состояния батареи.
2. Проверка правильности измерений (чувствительность) и стимуляции; установка амплитуды стимуляции на уровне в два раза выше порога стимуляции.
3. Отправка запроса на память изделия (AIDA+).
4. Обеспечение хранения распечатки запрограммированных параметров, результатов испытаний и данных в памяти.

Частое последующее наблюдение

Рекомендуется проводить последующее наблюдение пациента каждые 6 месяцев, когда сопротивление батареи становится больше или равно 3,5 кОм, особенно в случае зависимых от стимуляции пациентов.

Замена

Стимулятор следует заменить по истечении рекомендованного времени замены (РВЗ).

Обновление программного обеспечения имплантата

В случае загрузки нового программного обеспечения имплантата в память изделия через программный модуль, программный модуль отображает предупреждающее сообщение с целью информирования пользователя и предоставления соответствующих инструкций.

8.2. РЕКОМЕНДОВАННОЕ ВРЕМЯ ЗАМЕНЫ (РВЗ)

Функция, рекомендованного времени замены (РВЗ), ранее известная как элективный индикатор замены (ЭИЗ), контролируется следующими параметрами:

- частота магнитного воздействия $80 \pm 1 \text{ мин}^{-1}$
- сопротивление батареи 10 кОм



ВНИМАНИЕ:

Стимулятор следует заменить по истечении рекомендованного времени замены (РВЗ или ЭИЗ).

Когда точка РВЗ (или ЭИЗ) достигнута, следующие параметры переключаются в штатный режим (перечислены в таблице программируемых параметров) до окончания срока службы изделия:

- Режим
- Базовая частота
- Частотный гистерезис
- Режим частотной адаптации
- Сглаживание

Другие параметры запрограммированы по умолчанию.

После достижения РВЗ (или ЭИЗ), срок службы изделия составляет не менее 3 месяцев при соблюдении следующих условий: VVI, 70 мин⁻¹, 5 В, 0,35 мс, 500 Ом.

8.3. ЭКСПЛАНТАЦИЯ

Стимулятор подлежит эксплантации в следующих случаях:

- Окончание срока службы
- Подтвержденная неисправность
- Кремация пациента (кардиостимулятор может взорваться, если его поместить в печь для кремации)
- Смерть пациента: местные экологические нормы могут потребовать эксплантации изделий, содержащих батареи питания.

Эксплантированный кардиостимулятор не подлежит повторному использованию другим пациентом.

8.3.1 УТИЛИЗАЦИЯ

Все эксплантированные кардиостимуляторы должны быть тщательно очищены от всех следов загрязнения и возвращены в «МайкроПорт». Очистка может быть проведена путем погружения кардиостимулятора в водный раствор гипохлорита натрия, содержащего минимум 1 % хлора, с последующей обильной промывкой водой.

Кардиостимулятор должен быть упакован таким образом, чтобы обеспечить защиту от возможных механических воздействий и температурных колебаний во время транспортировки.

Изделие относится к классу Б, как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

Не утилизируйте эксплантированное устройство самостоятельно.

8.4. ИСПЫТАНИЯ ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ PROGRAMMER

Программный модуль предназначен для следующих целей:

- проведение испытаний сопротивления электрода;
- проведение испытаний порога кардиостимуляции в асинхронном режиме;
- определение амплитуды регистрируемых волн;
- отображение ЭКГ пациента с временно измененными параметрами программирования (например, для наблюдения подлежащего ритма пациента);
- проведение электрофизиологических исследований (последовательности всплесков и экстрасимулов).

8.5. ЗАПРОС ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ (AIDA+)

Запрос диагностических данных позволяет получать:

- кривая разряда батареи;
- статистика с момента последнего наблюдения;
- 6-месячные кривые и гистограммы для оценки работы изделия;
- диагностические сообщения о событиях, определенных изделием.

8.5.1. Мониторинг апноэ во сне

Предусмотрены три графика:

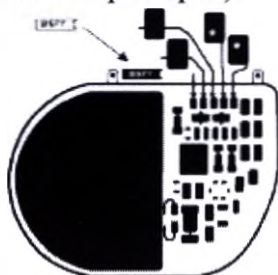
1. Количество событий в час за предыдущую ночь параллельно с частотой сердечных сокращений.
2. Индекс дыхательной недостаточности (ИДН) равен сумме событий за ночь, деленной на продолжительность периода мониторинга. Данный индекс рассчитывается каждую ночь, и соответствующие данные предоставляются за последние 6 месяцев, параллельно с данными по желудочковой фибрилляции и апноэ во сне.
3. Гистограммы, отражающие продолжительность дыхательных событий.

8.6. ИДЕНТИФИКАЦИЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

На кардиостимулятор может быть отправлен запрос и осуществлено программирование через телеметрию с помощью программирующей головки, сопряженной с соответствующим программным модулем «МайкроПорт».

Изделие может быть определено неинвазивным методом следующим образом:

1. Возьмите рентгеновский снимок, чтобы определить имя производителя, напечатанное на изделии (MSPY = пригодная для MPT модель кардиостимулятора «МайкроПорт»).



2. Отправьте запрос на изделие с помощью соответствующего программного модуля «МайкроПорт». Модель и серийный номер изделия отображаются автоматически. Первая цифра серийного номера соответствует последней цифре года выпуска.

9. ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры	37,4 x 41,5 x 6,1 мм
Масса	19 г
Объем	7,5 см ³
Разъем	IS-1
Площадь активной поверхности корпуса	25,2 см ²
Гарантированная удерживающая способность разъема	14 Н
Используемые материалы	Площадь активной поверхности корпуса: 99 % беспримесный титан Разъемы: полиуретан*

*Материалы для медицинского оборудования, прошедшие квалификационные испытания в лабораторных и естественных условиях.

10. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Входное сопротивление	Однополярное ≥ 40 кОм Биполярное ≥ 40 кОм
-----------------------	--

Форма импульса	
----------------	--

10.1. ПОТРЕБЛЕНИЕ ТОКА В НАЧАЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Потребление тока в начале эксплуатации:

Условия поставки ⁽¹⁾	Режим VVI	Замкнутый: 6,6 мкА Стимуляция 100 %: 11,1 мкА
Условия Европейского комитета по стандартизации в электротехнике (Cenelec) ⁽¹⁾	Режим VVI	Замкнутый: 6,6 мкА Стимуляция 100 %: 9,3 мкА

(1) 60 мин⁻¹, 3,5 В, 0,35 мс, 500 Ом, мониторинг по Холтеру ВКЛ., датчики ВКЛ.

(2) 70 мин⁻¹, 2,5 В, 0,5 мс, 500 Ом, мониторинг по Холтеру ВКЛ., датчики ВКЛ.

10.2. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ МАГНИТНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СОПРОТИВЛЕНИЕМ БАТАРЕИ

Частота магнитного воздействия (мин ⁻¹)	96	95	94	93	91	90
Период магнитного воздействия (мс)	625	633	641	648	656	664
Сопротивление батареи (кОм)	< 3	3	4	5	6	7

Частота магнитного воздействия (мин ⁻¹)	89	88	86	83	82	80
Период магнитного воздействия (мс)	672	680	695	719	734	750
Сопротивление батареи (кОм)	7,5	8	8,5	9	9,5	10

Частота магнитного воздействия (мин ⁻¹)	78	75	73	70
Период магнитного воздействия	773	797	820	859

(мс)				
Сопротивление батареи (кОм)	11	12	13	≥ 14

10.3. БАТАРЕЯ

Производитель	«Грейтбэтч» (Greatbatch)
Тип	Литий-иодная
Модель	GB8711
Полная емкость	0,86 ампер-час
Используемая мощность	BOS (или BOL): 0,81 ампер-час. PB3 (или ЭИЗ): 0,05 ампер-час.
Напряжение	BOS (или BOL): 2,8 В. PB3 (или ЭИЗ): 2,5 В.

10.4. РЕСУРС

7,8 года	Условия поставки ⁽¹⁾ и режим VVI, исходя из 100 % стимуляции
9,3 года	Условия Cenelec ⁽²⁾ и режим VVI, исходя из 100 % стимуляции
11,4 года	100 % стимуляция в режиме VVI ⁽³⁾

(1) 70 мин⁻¹, 3,5 В, 0,35 мс, 500 Ом, мониторинг по Холтеру ВКЛ., датчики ВКЛ.

(2) 70 мин⁻¹, 2,5 В, 0,5 мс, 500 Ом, мониторинг по Холтеру ВКЛ., датчики ВКЛ.

(3) 60 мин⁻¹, 2,5 В, 0,35 мс, 750 Ом, мониторинг по Холтеру ВКЛ., датчики ВКЛ.

11. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Измерения при 37 °С и нагрузке 500 Ом

Базисные параметры	Значения	Номинальные значения	Состояние на момент отгрузки
Карман	A-V		V
Режим(1)(2)	VVI-VVIR-VVT-VOO-AAI-AAIR-AAT- AOO-OOO	VVI	VVI
Базовая частота (мин-1)(3)	30-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 (± 2 мин ⁻¹)	70	70
Частота в режиме отдыха (мин-1)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 (± 2 мин-1)		
Максимальная частота сопровождения (мин-1)	100-110-120-130-140-155-165-175-185 (± 5 мин ⁻¹)		130
Частотный гистерезис (%)	0-5-10-20-35 (± 4 %)	0	0

(1) Номинальное значение зависит от выбранного кармана.

(2) Не программируйте режим ООО в случае зависимых от стимуляции пациентов.

(3) Соответствующие базисные периоды и интервалы эвакуации: 1961-1500-1333-1200-1091-1000-923-857-800-750-706-667-632 мс.

Стимуляция/сенсинг	Значения	Номинальное значение	Состояние на момент отгрузки
Амплитуда импульса (V) (1)	1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-7.5 (± 20 %)	5	3.5
Ширина импульса (мкс)	0.1-0.25-0.35-0.5-0.6-0.75-0.85-1	0.5	0.35

(1)	(± 35 мкс)		
Чувствительность (мВ) (2) (3) (4) (5)	0.4 (± 0.025 мВ ± 40 %) 0.6-0.8-1-1.2-1.5-1.8-2-2.2-2.5-2.7-3-3.5 -4-4.5-5-6-8-10-15 (± 20 %)	2.2	2.5
Полярность измерений (6)	Однополярная-биполярная	Однополярная	
Полярность стимуляции (6)	Однополярная-биполярная	Однополярная	

(1) Номинальное значение может быть больше подчеркнутого значения (возврат к запрограммированному значению).

(2) Значения измеряются с использованием положительного и отрицательного треугольного сигнала длительностью 2/13 мс.

(3) Для настроек чувствительности ниже 2,5 мВ (устройства, отмеченные серийными номерами xxxZxxxx) или ниже 2,7 мВ (устройства, отмеченные серийными номерами xxxVxxxx), кардиостимулятор может обнаруживать шум ниже уровня, указанного в пункте 27.5.1 стандарта EN 45502- 2-1.

(4) Значения ниже 1 мВ недоступны, если выбрана полость желудочковой полости. Значения выше 6 мВ недоступны, если выбрана полость предсердной полости.

(5) Если выбранная полость представляет собой желудочковую полость, значение «при поставке» составляет 2,5 мВ. Если выбранная полость является полостью предсердия, значение «при поставке» составляет 1,0 мВ.

(6) Как только обнаружение имплантации подтверждено, конфигурация отведения автоматически программируется на униполярную стимуляцию и биполярное зондирование (если используется биполярное отведение).

Специальные функции	Значения	Номинальное значение	Состояние на момент отгрузки
Сглаживание	OFF (выкл.) - Very slow (очень медленное) - Slow (медленное) - Medium (среднее) - Fast (быстрое)	OFF	OFF
Автоопределение	Auto-Monitor	Monitor	Monitor
Функция автоматического желудочкового порога	Auto-Monitor-OFF	OFF	OFF
Минимальная желудочковая амплитуда (V)	1.5-2-2.5-3-3.5 (± 10 %)		2.5

Параметры частотной адаптации	Значения	Номинальное значение	Состояние на момент отгрузки
Выбор датчика	Twin Trace-MV-G		Twin Trace
Режим частотной адаптации(1)	Learn-RR auto-RR fixed-No	Нет	нет
Физическая активность	Very low-Low-Medium-High-Very high (Очень низкая-Низкая-Средняя-Высокая-Очень высокая)		

(1) Через двадцать минут после автоматического обнаружения имплантации изделием, режим частотной адаптации по умолчанию (Откл.) автоматически перепрограммируется на «Learn»..

Автоматическое	Значения	Номинальное	Состояние на
----------------	----------	-------------	--------------

обнаружение имплантата		значение	момент отгрузки
Полярность стимуляции	Однополярный-биполярный		Однополярный

Апноэ во сне	Значения	Номинальное значение	Состояние на момент отгрузки
Мониторинг(1)	ON-OFF		OFF
Контрольный период	22:00-03:00-23:00-04:00-00:00-05:00-01:00-06:00		00:00-05:00

(1) Автоматическая активация при первом запросе после автоматического обнаружения имплантата.

12. НЕПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Параметры	Значения
Предельное значение частоты (мин-1)	195 (± 5 мин-1)
Рефрактерные периоды	Автоматически (см. таблицу ниже)

Минимальные значения рефрактерных периодов:

Событие	Минимальные предсердные рефрактерные периоды (мс)	Минимальные желудочковые рефрактерные периоды (мс)
VVI, VVT	Измерения в желудочке	95 мс (желудочковая камера)
VVI, VVT	Стимуляция желудочка	150 мс (желудочковая камера)
AAI, AAT	Измерения или стимуляция предсердия	345 мс $\pm$ 10 мс (камера предсердия)

13. ГАРАНТИЯ

Имплантируемый кардиостимулятор KORA 250 является результатом перспективных исследований, и все его компоненты были отобраны после проведения исчерпывающих испытаний.

Компания «MicroPort CRM S.r.l.» (далее в тексте именуемая «МайкроПорт») гарантирует отсутствие повреждений изделия KORA 250, вызванных отказом элемента системы, или производственных дефектов в течение пяти лет со дня имплантации, и данная гарантия предусматривает замену всех изделий KORA 250 в соответствии с условиями, описанными в статье 1 и статье 2.

«МайкроПорт» не заявляет, что человеческое тело не отреагирует на имплантацию KORA 250 неблагоприятно или что изделия будут работать безотказно.

«МайкроПорт» не гарантирует пригодность KORA 250 для определенных пациентов: выбор осуществляет врач.

«МайкроПорт» не несет ответственности за любой ущерб, косвенно связанный с изделием KORA 250, возникший в результате нормального или нарушенного режима работы последнего, а также за ущерб в результате его эксплуатации или замены.

«МайкроПорт» не дает разрешения на изменение данных условий гарантии.

13.1. СТАТЬЯ 1: УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

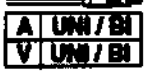
1. Гарантия в отношении имплантируемого кардиостимулятора KORA 250 распространяется только на первую имплантацию.
2. Форма EURID/IAPM в отношении имплантата должна быть отправлена в адрес «МайкроПорт» в течение 30 дней после имплантации.
3. Кардиостимулятор KORA 250 должен быть имплантирован до даты, указанной на упаковке.
4. Гарантия распространяется только на изделия, возвращенные производителю, тщательно упакованные и сопровождаемые отчетом по эксплантации, надлежащим образом оформленным учреждением здравоохранения или врачом, и которые считаются дефектными после анализа со стороны «МайкроПорт».
 - Изделие подлежит возврату в «МайкроПорт» в течение 30 дней после эксплантации.
 - Любое изделие, возвращенное и замененное в соответствии с условиями настоящей гарантии, становится исключительной собственностью «МайкроПорт».
 - Любые права по условиям данной гарантии аннулируются, если изделие KORA 250 было вскрыто какой-либо стороной помимо «МайкроПорт».
 - Данные права также утрачиваются, если изделие было повреждено по неосторожности или в результате несчастного случая.
 - Это особенно справедливо, если устройство подверглось воздействию температур выше +50 °C, неправильному использованию электрических компонентов или механическому удару, в частности, в результате падения. Соответственно, экспертное заключение какой-либо третьей стороны после удаления изделия также аннулирует гарантию.
5. Гарантия аннулируется в случае, если будет доказано, что изделие имплантировано неправильно, с нарушением рекомендаций руководства KORA 250 для врачей.
6. Гарантия не распространяется на электроды и другие принадлежности, используемые для имплантации.
7. Условия замены или условия, описанные в статье 2, включают все изделия, которые должны быть заменены в течение гарантийного срока по причине полного разряда батареи и при отсутствии отказа какого-либо компонента или производственного дефекта. Ресурс батареи изделия зависит от настроек изделия и режимов стимуляции в течение длительного времени.

13.2. СТАТЬЯ 2: УСЛОВИЯ ЗАМЕНЫ

1. В случае выхода из строя KORA 250 из-за отказа компонента, производственного дефекта или ошибки запуска в течение пяти лет со дня имплантации, «МайкроПорт» обязуется:
 - бесплатно заменить эксплантированное изделие на изделие «МайкроПорт» с эквивалентными функциями;
 - или предоставить кредит в сумме, равной стоимости покупки любого другого заменяющего изделия «МайкроПорт».
2. В любом случае кредит, выданный по условиям гарантии, не может превышать стоимость покупки заменяющего изделия «МайкроПорт».

14. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Символы на маркировке изделия имеют следующее значение:

	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Производитель
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Электрокардиостимулятор
	Отвертка
	Стерилизовано этиленоксидом
	Температурный диапазон
	Смотрите инструкцию по эксплуатации
	Смотрите инструкцию по эксплуатации на компакт-диске
	IS-1 биполярный, совместим с IS-1 униполярными электродами (A и V)
	IS-1 униполярные/ биполярные электроды (A и V)
	Открывать здесь
	Не использовать если упаковка повреждена
	Штрих-код
	Соответствие европейским стандартам
	Данный символ используется для привлечения внимания к особо важным рекомендациям.

	Данный символ предупреждает об опасности повреждения оборудования или травмы. Внимательно читайте инструкции, отмеченные этим значком.
	Кодекс этических норм бизнеса Eucomed / Advamed.

Символы кардиостимулятора	Объяснение символов	Символы кардиостимулятора	Объяснение символов
	Кардиостимулятор (однокамерный, RV)		Амплитуда и ширина импульса, RV
	IS1 коннектор (однокамерный)		Рефрактерные периоды, RV
	Акселерометр		Полярность стимуляции, RV
	Минутная вентиляция		Полярность сенсинга, RV
	Мониторинг апноэ во сне (SAM)		Чувствительность, RV
	MR совместимость		Все тело

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «А-КЛИНИК ЛАЙН»,
119136, Москва, пр-д Сетуньский 2-й,
д.13, корпус 2, помещение IV
+7 495 2251222
+7 495 2251223 (факс)
info@intercardio.ru

Производитель:

MicroPort CRM S.r.l.

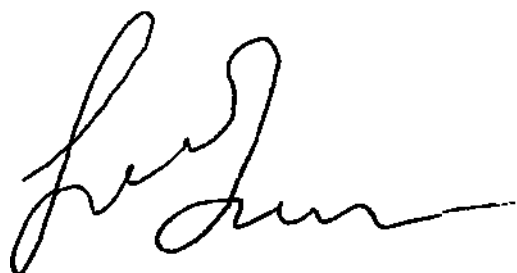
Via Crescentino S.N.

13040 Saluggia (VC)

Italy

Tel: +39 0161 487095

www.crm.microport.com



MicroPort™
CRM



SORIN



Io sottoscritto Pietro Rondano, Notaio in Trino, iscritto al Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Novara, Vercelli e Casale Monferrato, certifico vera ed autentica la firma del signor:

BOERIS Livio, nato a Settimo Torinese il 2 luglio 1960, residente in Torrazza Piemonte, Via Adamo Abbena n. 15, quale rappresentante legittimamente autorizzato dalla società:

"MICROPORT CRM S.R.L." con sede legale in Saluggia, Via Crescentino snc, capitale sociale di Euro 3.932.700,00, iscritta nel Registro delle Imprese di Vercelli con numero di iscrizione 02654900022;

della cui identità personale e qualifica io Notaio sono certo, che ha firmato in mia presenza.

Vercelli, Viale Garibaldi n. 60, diciassette febbraio duemilaventi

I, Pietro Rondano, notary in Trino and registered at the Notary College of the reunited districts of Novara, Vercelli and Casale Monferrato, certify authentic the signature:

BOERIS Livio born in Settimo Torinese on July 2, 1960, residing in Torrazza Piemonte at Via Adamo Abbena n. 15, as representative duly authorized by the Company:

"MICROPORT CRM S.R.L." with registered head office at Saluggia, Via Crescentino snc, company's capital Euro 3.932.700,00, number of inscription at Registry of Enterprise of Vercelli 02654900022;

whose personal identity and qualification, I, the notary, certify, signed in my presence.

Vercelli, Viale Garibaldi n. 60, seventeen of February two thousand and twenty

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Перевод печатей и штампов на документе «Kora 250 SR Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Руководство по эксплуатации имплантата. Решение по управлению сердечным ритмом»]

[На титульном листе]

[Слева на прошитке: Герб Итальянской Республики]

Доктор Пьетро Рондано, Нотариус

13039 Триньо (Верчелли), Корсо Италия 94- Тел. 0161.804331- Факс 0161.828380- Эл. почта:

segreteria@studiorondanocioccacavezzale.it

13100 Верчелли (Верчелли), Виале Гарибальди 60- Тел. 0161.259110- Факс 0161.501456- Эл. почта:

segreteria@studiorondanocioccacavezzale.it]

[На предпоследнем листе]

Производитель:

«МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.» (MicroPort CRM S.r.l.)

Виа Крешентино, б/н,

13040 Салуджа (Верчелли)

Италия

(Via Crescentino S.N.

13040 Saluggia (VC)

Italy)

Tel: +39 0161 487095

www.crm.microport.com

/подпись/

[На последнем листе]

[Марка уплаты госпошлины]

[Печать нотариуса]

Я, доктор Пьетро Рондано, нотариус Трино, зарегистрированный в Нотариальной коллегии объединенных округов Новары, Верчелли и Казале-Монферрато, удостоверяю подлинность поставленной в моем присутствии подписи г-на:

БОЭРИСА Ливьо, родившегося в Сеттимо Торинезе 02 июля 1960 г., проживающего в Торрацца- Пьемонте по адресу Виа Адламо Аббена, №15, в качестве официального представителя компании «МАЙКРОПОРТ СпАрЭм С.Р.Л.», с зарегистрированным головным офисом по адресу: Салуджа, Виа Крепентино б/н, уставный капитал компании 3 932 700,00 евро, регистрационный номер в Реестре предприятий Верчелли 02654900022;

личность и должность которого я, нотариус, удостоверяю.

Верчелли, Виа Ле Гарibaldi №60, семнадцатое февраля две тысячи двадцатого года

/подпись/

[Печать: Рондано Пьетро ди Леандро, нотариус Трино]

[Печать нотариуса на развороте]

[Справа на прошитке: «Артиграфике Джолли» (Artigrafiche Jolly- Тел. 0161.843323)]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов