

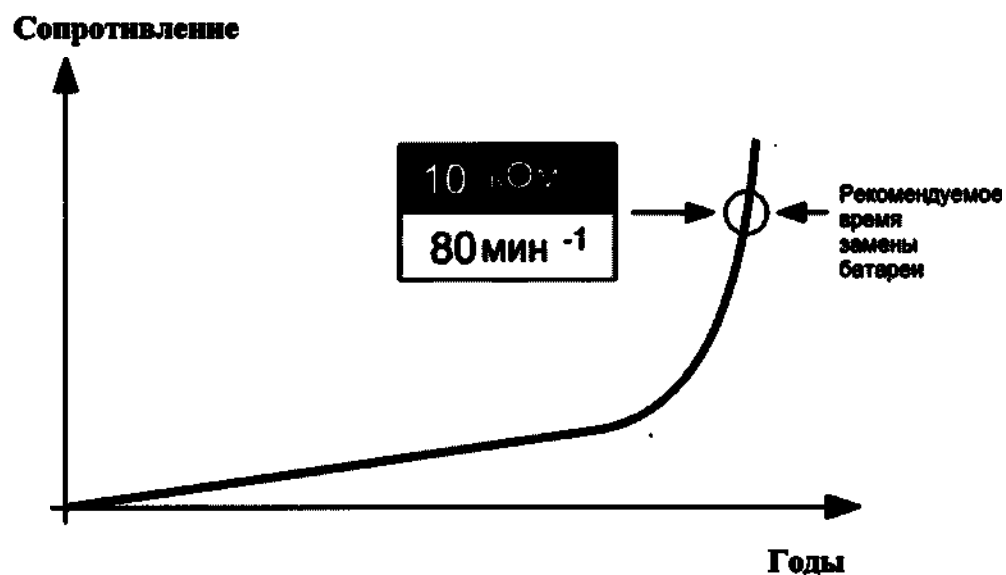
REPLY 200 SR

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Руководство по имплантации

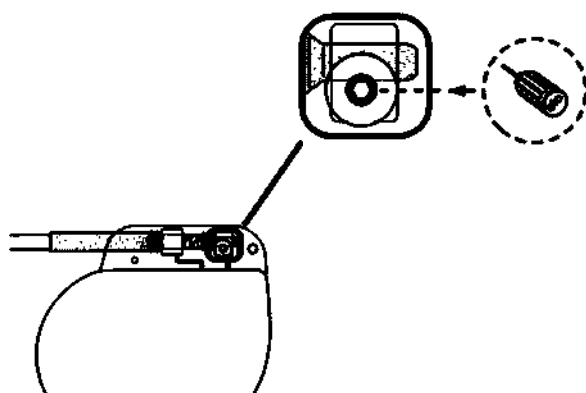
Решения для лечения нарушений сердечного ритма

REPLY 200 SR

Памятка



Соединение 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	9
5. Процедура имплантации	10
5.1. Перед вскрытием упаковки	10
5.2. Подготовка кармана для имплантата	10
5.3. Выбор типа электрода	10
5.4. Измерение порогов при имплантации	10
5.5. Подключение электродов	11
5.6. Функциональное тестирование имплантата	12
6. Специальные режимы	13
6.1. Номинальный режим (режим чрезвычайной ситуации)	13
6.2. Режим ожидания	13
6.3. Магнитный режим	13
6.4. Реакция на помехи	13
7. Функции и параметры	14
7.1. Режимы стимуляции	14
7.2. Частоты ритма	15
7.3. Параметры сенсинга и стимуляции	16
7.4. Рефрактерные периоды	16
7.5. Частотная адаптация	16
7.6. Усовершенствованные терапевтические функции	17
7.7. Оптимизация работы	18
7.8. Мониторинг апноэ во сне	20
8. Последующее наблюдение за пациентом	21
8.1. Рекомендации по последующему наблюдению	21
8.2. Рекомендованное время замены	21
8.3. Эксплантация	22
8.4. Тестирование программатора	22
8.5. Опрос памяти (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 батареек	25
10.3. Батарея	26
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

REPLY 200 SR - однокамерный кардиостимулятор с частотной адаптацией.

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

Кардиостимулятор имплантируемый Reply используется для лечения аритмий сердца, выявления и лечения брадикардии.

REPLY 200 SR предоставляет широкий спектр высокоэффективных терапевтических функций:

- Автоматическое обнаружение имплантата
- Сохранение циркадного сердечного ритма (частота покоя Rest Rate)
- Автоматическая регулировка амплитуды вентрикулярной стимуляции (Ventricular Auto-threshold)
- Автоматическая регулировка сенсинга (Autosensing)

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрокардиостимулятор REPLY 200 SR показан для применения в следующих случаях:

- признанные состояния пациента, требующие постоянной сердечной стимуляции, к которым, помимо прочего, относятся:
 - 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 профилактики симптоматической брадикардии или некоторых форм симптоматической тахикардии;
 - вазовагальный синдром или синдром гиперчувствительности каротидного синуса;
- стимуляция с частотной адаптацией для пациентов, которым может помочь повышение частоты стимуляции одновременно с повышением минутного объема вентиляции легких и/или активности.

Показания к кардиостимуляции определены Европейским кардиологическим обществом, Американской кардиологической коллегией, а также Американской кардиологической ассоциацией (см. «Руководство Европейского кардиологического общества 2013 г. по кардиостимуляции и ресинхронизирующей сердечной терапии»), выпуск «Европейского журнала сердца» (Eur. Heart J.) за август 2013 г.; 34(29):2281-329), «Руководство Американской кардиологической коллегии/Американской кардиологической ассоциации/Общества сердечного ритма 2008 г. по терапии нарушений сердечного ритма с применением устройств», выпуск «Журнала Американской кардиологической коллегии» (Journal of the American College of Cardiology) за май 2008 г.; 51(21):e1-62, а также «Совместное заключение экспертов Общества сердечного ритма/Фонда Американской кардиологической коллегии в отношении выбора кардиостимулятора и его режима», выпуск «Журнала Американской кардиологической коллегии» (Journal of the American College of Cardiology) за август 2012 г.; 60(7):682-703).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не существует известных противопоказаний к применению кардиостимуляторов в качестве терапевтического метода управления частотой сердечных сокращений. Тем не менее, при выборе кардиостимулятора и электродов необходимо принимать во внимание состояние здоровья и физические параметры пациента, а также его возраст.

Польза применения кардиостимуляторов у пациентов детского возраста не изучена. Могут возникать нежелательные взаимодействия между частотой спонтанных сердечных сокращений пациента и функциями кардиостимулятора.

3.2. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения могут возникать при применении любой имплантируемой стимулирующей системы. Они могут быть связаны с самим устройством и возникать по следующим причинам:

- преждевременный полный разряд батарей
- неисправность компонента
- подавление сигнала от схемы, возврат в режим ожидания или другие сбои в связи с электромагнитными помехами
- стимуляция грудных мышц

Осложнения могут быть связаны со стимулирующими электродами и возникать по следующим причинам:

- плохое соединение электродов кардиостимулятора
- смещение электрода, перфорация сердечной стенки или тканевая реакция в месте контакта электрода с миокардом
- нарушение изоляции
- поломка проводника

Также могут возникать медицинские осложнения:

- инфекция
- скопление жидкости в месте имплантации
- миграция корпуса устройства
- эрозия кожи кардиостимулятором с возможной протрузией корпуса

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациент должен быть предупрежден о потенциальных рисках возникновения отклонений в работе кардиостимулятора, если он подвергается воздействию внешних магнитных, электрических или электромагнитных сигналов.

Электрическое оборудование

Бытовые электроприборы не оказывают влияния на функционирование кардиостимулятора при условии, если они изолированы в соответствии с действующими стандартами. Однако пациенты должны избегать использования индукционных духовых шкафов и кухонных плит.

Противокражные рамки

Так как противокражные устройства на входе в магазины не подпадают под действие каких-либо стандартов безопасности, рекомендуется проводить как можно меньше времени вблизи подобных устройств.

Условия труда

Условия труда на рабочем месте пациента могут быть важным источником помех. В этом случае могут потребоваться особые рекомендации.

Сотовые телефоны

Радиочастотные сигналы могут создавать помехи для функционирования REPLY 200 SR, если телефонная трубка расположена слишком близко к кардиостимулятору. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 15 см (6 дюймов) между сотовым телефоном и имплантированным устройством при включенном телефоне.

4.2. РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДОЙ

Работу кардиостимулятора следует тщательно контролировать до и после любой медицинской процедуры, при которой электрический ток от внешнего источника проходит через тело пациента.

Магнитно-резонансная томография

Проведение МРТ строго противопоказано пациентам с кардиостимуляторами REPLY 200.

Устройства для электрокаутеризации или диатермии

Не следует использовать оборудование для диатермии и электрокаутеризации.

При необходимости использования таких устройств:

1. Размещайте их как можно дальше от кардиостимулятора.
2. Настраивайте их на минимальную интенсивность.
3. Используйте их кратковременно.

Внешняя дефибрилляция

При необходимости проведения пациенту дефибрилляции рекомендуется располагать электроды на расстоянии не менее 10 см от кардиостимулятора вдоль линии, перпендикулярной оси, соединяющей электроды с кардиостимулятором.

Внутренний дефибриллятор

Использование кардиостимулятора противопоказано пациентам с имплантированным дефибриллятором.

Лучевая терапия

Избегайте воздействия ионизирующего излучения. Применение бетатрона противопоказано. Если нельзя избежать высоких доз лучевой терапии, кардиостимулятор должен быть защищен от прямого воздействия, и его работу следует непрерывно контролировать. Повреждение кардиостимулятора может проявиться не сразу. При необходимости облучения тканей, расположенных вблизи места имплантации, рекомендуется переместить кардиостимулятор. Для безопасности следует держать поблизости готовый к использованию резервный кардиостимулятор.

Литотрипсия

Риски, связанные с литотрипсией, невелики, если кардиостимулятор не имплантирован в брюшную полость. Однако в целях полного исключения риска фибрилляции желудочков или предсердий при литотрипсии импульсы должны подаваться синхронно со стимуляцией.

Ультразвук

Кардиостимулятор не должен подвергаться воздействию ультразвука терапевтических уровней.

Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)

ЧЭНС может вызывать помехи в работе кардиостимулятора. При необходимости ее проведения помехи могут быть снижены с помощью следующих мер:

1. Располагайте электроды для ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от импульсного генератора и электродов.
2. В ходе ЧЭНС осуществляйте мониторинг сердечной деятельности.

4.3. ХРАНЕНИЕ

Кардиостимулятор находится в стерильной упаковке внутри картонной коробки для хранения. Рекомендуется хранить кардиостимулятор при температуре от 0°C до +50°C.

Картонная коробка защищает кардиостимулятор от внешних воздействий при транспортировке.

Нельзя имплантировать устройства, подвергавшиеся сильным ударам (например, при падении на твердый пол). Устройство, подвергавшееся подобному воздействию, должно быть возвращено местному представителю компании «МайкроПорт» для проверки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить проверку и программирование данного устройства вблизи других устройств.

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 отвертка с храповым механизмом стерилизованы этиленоксидом и упакованы в герметичный прозрачный двойной пакет в соответствии с требованиями международных стандартов.

5. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

5.1. ПЕРЕД ВСКРЫТИЕМ УПАКОВКИ

Перед вскрытием упаковки:

- Проверьте дату истечения срока действия Use before («Использовать до...») на этикетках коробки и стерильной упаковки. Кардиостимуляторы, не имплантированные до этой даты, должны быть возвращены местному представителю компании «МайкроПорт».
- Проверьте устройство: если на дисплее отображается предупреждение или сопротивление батареек слишком велико ($> 2 \text{ кОм}$), не имплантируйте устройство и обратитесь к местному представителю компании «МайкроПорт».

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить проверку и программирование данного устройства вблизи других устройств.

Проверьте также целостность стерильной упаковки. Если упаковка проколота или повреждена, стерильность содержимого не гарантируется. Если кардиостимулятор более не является стерильным, он должен быть возвращен в своей упаковке местному представителю компании «МайкроПорт». Возможность повторной стерилизации любого изделия определяется компанией «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

В соответствии с ориентацией коннектора кардиостимулятора рекомендуется формировать карман в области грудной клетки слева.

В окончательном положении кардиостимулятор должен располагаться не глубже 4-5 см под поверхностью кожи.

5.3. ВЫБОР ТИПА ЭЛЕКТРОДА

Для оптимального использования функций кардиостимулятора предсердный электрод должен быть биполярным. При использовании униполярного предсердного электрода будут недоступны следующие функции:

- автоматическая регулировка сенсинга Autosensing в предсердии,
- регуляция частоты стимуляции одновременно с повышением минутного объема вентиляции легких

Использование желудочкового электрода высокой поляризации препятствует нормальной работе функции автоматического определения порога желудочковой стимуляции Ventricular Auto-threshold.

Соединения

Коннекторы стимуляции и сенсинга совместимы с IS-1. Электроды низкопрофильного

типа с ними несовместимы.

Совместимые медицинские изделия

Медицинское изделие «Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Reply 200 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 ПОРОГОВ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

При имплантации следует замерить пороги стимуляции и сенсинга.

Пороги стимуляции

Острые пороги стимуляции как для желудочка, так и для предсердия должны быть менее 1 В при ширине импульса 0,5 мс. Хронические пороги должны быть ниже 3 В при ширине импульса 0,5 мс.

Пороги сенсинга

Для правильного вентрикулярного сенсинга амплитуда R-волны должна быть больше 5 мВ. Для правильного предсердного сенсинга амплитуда P-волны должна быть больше 2 мВ.

5.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Необходимо, чтобы каждый электрод был правильно подсоединен к разъему кардиостимулятора (положение каждого коннектора указано на корпусе).



ВНИМАНИЕ:

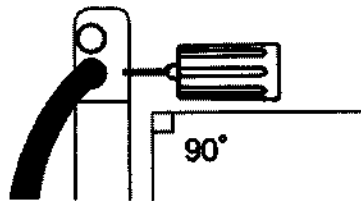
Затянуть следует только дистальную вставку.

Для подключения каждого электрода выполните следующие действия:

1. Вставьте штифт желудочкового электрода до упора в порт кардиостимулятора.
2. Вставьте отвертку в центр шлица под отвертку на дистальной вставке, а затем в предварительно вставленный винт.
3. Затяните винт до щелчка отвертки. Проверьте фиксацию, потянув электрод на себя (при вытягивании с целью проверки герметичности электрод должен оставаться в кардиостимуляторе).

**ВНИМАНИЕ:**

- Не затягивайте предварительно установленные винты, если коннектор электрода не вставлен в порт (это может повредить механизм блокировки коннектора).
- Не ослабляйте винты до установки коннектора электрода в порт (повторная установка винта впоследствии может оказаться невозможной).
- Используйте только отвертку, поставляемую в комплекте с кардиостимулятором. Держите стержень отвертки перпендикулярно плоскости кардиостимулятора (см. рисунок ниже).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что кончик отвертки полностью вставлен в фиксирующий винт, иначе отвертка может повредить винт, что сделает невозможным подсоединение или отсоединение электрода.

Для полного введения осторожно продвигайте шестигранный кончик отвертки в фиксирующий винт, пока она не достигнет дна шестигранного углубления в винте, что ощущается как плотный контакт с металлом. Если такого ощущения нет, не следует имплантировать кардиостимулятор. Не имплантируйте кардиостимулятор, если при попытке затянуть фиксирующий винт на штекере электрода не прозвучал щелчок.

5.6 ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ ИМПЛАНТАТА

После установки устройства в карман проверьте функционирование кардиостимулятора с помощью ЭКГ.

6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ

6.1. НОМИНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ (РЕЖИМ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ)

Функция безопасности может быть быстро восстановлена нажатием следующей кнопки:



В номинальном режиме кардиостимулятор функционирует с параметрами, подчеркнутыми в таблице программируемых параметров.

6.2. РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

В случае ошибки при самопроверке кардиостимулятор автоматически переключается на безопасный режим работы, известный как режим ожидания. В большинстве случаев нормальная работа кардиостимулятора может быть восстановлена (если температура кардиостимулятора стабилизирована и составляет приблизительно 37°C) путем подтверждения функции возврата к исходному значению, предлагаемой программатором. В случае неудачи обратитесь к местному представителю компании «МайкроПорт».

В режиме ожидания кардиостимулятор работает со следующими параметрами:

VVI или AAI (в зависимости от камеры сердца), 70 мин⁻¹; 5 В; 0,5 мс; чувствительность 2,2 мВ; униполярный. При этом программирование невозможно, а тестовые режимы, включая магнитный режим, неэффективны.

6.3. МАГНИТНЫЙ РЕЖИМ

При применении магнитного воздействия кардиостимулятор прекращает текущий цикл и работает со следующими параметрами:

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

После выхода из магнитного режима устройство работает следующим образом:

- в течение 6 циклов - стимуляция при частоте магнитного воздействия и запрограммированной амплитудой,
- затем 2 цикла - с запрограммированными параметрами в асинхронном режиме.

6.4. РЕАКЦИЯ НА ПОМЕХИ

Если кардиостимулятор обнаруживает электрические шумы с частотой выше 20 Гц, он переключается на асинхронный режим при базовой частоте. Запрограммированный режим восстанавливается, как только шумы исчезают.

7. ФУНКЦИИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1. РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

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

Противопоказания

1. Стимуляция AAI(R) противопоказана при нарушении АВ-проводимости.
2. Асинхронная стимуляция противопоказана при конкуренции собственного ритма пациента и ритма кардиостимулятора.

7.2. ЧАСТОТЫ РИТМА

7.2.1. Базовая частота

Базовая частота – это частота стимуляции при отсутствии воспринимаемых событий. При снижении частоты спонтанных сердечных сокращений пациента ниже этого предела кардиостимулятор начинает стимуляцию.

Особый случай

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

Ограничения программирования

Если активирована функция стимуляции с частотной адаптацией, нижний предел базовой частоты равен 50 мин^{-1} .

7.2.2. Максимальная частота отслеживания

Максимальная частота отслеживания определяет верхний предел частоты стимуляции.

Особый случай:

В запускаемом режиме устройство может превышать максимальную частоту отслеживания и проводить стимуляцию с частотой, достигающей предельного значения.

7.2.3. Гистерезис частоты

Гистерезис частоты определяет возможность снижения собственного синусового ритма пациента ниже выскальзывающего ритма. После сенсинга кардиостимулятор работает с выскальзывающим ритмом, сниженным на запрограммированный процент гистерезиса.

Ограничения программирования:

1. Если запрограммирована функция частотной адаптации, выскальзывающий ритм не может быть ниже 50 мин^{-1} .
2. Если базовая частота не превышает 45 мин^{-1} , гистерезис частоты программируется на 0% и недоступен.

7.3. ПАРАМЕТРЫ СЕНСИНГА И СТИМУЛЯЦИИ

7.3.1. Амплитуда импульса

Амплитуда импульса определяет напряжение, подаваемое на сердце в ходе стимуляции.

Рекомендация

Непосредственно после имплантации используйте заводскую настройку во избежание потери захвата, вызванной временным повышением порога стимуляции.

7.3.2. Ширина импульса

Ширина импульса определяет продолжительность подачи амплитуды импульса на сердце в ходе стимуляции.

Ограничения программирования

Если функция автоматического определения вентрикулярного порога Ventricular Auto-threshold запрограммирована на Monitor или Auto, заданная ширина вентрикулярного импульса не превышает 0,5 мс.

7.3.3. Чувствительность

Чувствительность определяет минимальный порог восприятия сигнала. Например, чувствительность 1 мВ позволяет воспринимать только сигналы с амплитудой выше 1 мВ. Для обнаружения сердечного сигнала низкой амплитуды необходимо запрограммировать более высокую чувствительность (задать меньшее значение). Однако, если кардиостимулятор обнаруживает сигналы не со стороны сердца, необходимо запрограммировать более низкую чувствительность (задать большее значение).

Рекомендации:

1. Следует поддерживать предел безопасности, составляющий от 2- до 3-кратного значения амплитуды регистрируемого сигнала.
2. Программирование высокой предсердной чувствительности (значение не выше 0,6 мВ) должно быть зарезервировано для Р-волн очень низкой амплитуды, так как это повышает чувствительность к внешним помехам.

Требования к программированию:

Если функция автоматического сенсинга Autosensing запрограммирована на Auto, чувствительность более не подлежит программированию.

7.3.4. Полярность стимуляции и сенсинга

Хотя кардиостимулятор имеет механическую конфигурацию биполярного генератора импульсов, он может быть запрограммирован либо на униполярную, либо на биполярную конфигурацию.

Конфигурация полярности стимуляции и сенсинга для предсердного и желудочкового каналов может программироваться независимо.

При биполярной конфигурации риск стимуляции грудных мышц ниже. При биполярном

сенсинге кардиостимулятор менее чувствителен к мышечным потенциалам и к внешним электромагнитным помехам.

Ограничения программирования

Невозможно запрограммировать кардиостимулятор на биполярную конфигурацию, если не подсоединен биполярный электрод (при программировании биполярной конфигурации измерение сопротивления определяет тип подсоединенного электрода).

7.4. РЕФРАКТЕРНЫЕ ПЕРИОДЫ

7.4.1. Абсолютные рефрактерные периоды

Абсолютные предсердные и желудочковые рефрактерные периоды инициируются любым воспринятым или стимулированным желудочковым или предсердным событием. Такой период состоит из минимального рефрактерного периода и запускаемого рефрактерного периода.

При необходимости продолжительность рефрактерных периодов продлевается автоматически.

7.5. ЧАСТОТНАЯ АДАПТАЦИЯ (RATE RESPONSE)

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

Используемые сенсоры

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

1. Минутный объем вентиляции легких (МОВ) рассчитывается на основании измерения трансторакального импеданса с помощью стандартных (униполярных или биполярных) внутрисердечных электродов. Он используется для получения физиологической адаптации, пропорциональной степени физической нагрузки в период активности пациента.
2. Акселерометр (G) измеряет изменения в продольном ускорении пациента: таким образом достигается быстрая адаптация в начале периода физической нагрузки, а окончание периода нагрузки определяется незамедлительно.

Примеры:

1. Автоматическая частотная адаптация (опция RR Auto). Частота стимуляции непрерывно адаптируется к физической активности пациента.
2. Ручная частотная адаптация (опция RR Fixed). В этом случае используемая частота стимуляции при физической активности пациентов программируется вручную на основании сигнала сенсора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Используйте функцию частотной адаптации с осторожностью в следующих случаях:

1. Тяжелая коронарная недостаточность.

2. Тяжелый аортальный стеноз.
3. Нарушение функции миокарда в результате чрезмерного ускорения частоты стимуляции.

Программирование при имплантации

Функции Learn (обучение) и RR Auto (автоматическая частотная адаптация) не следует программировать до имплантации, чтобы не помешать автоматической калибровке.

Хирургическая операция

Из соображений безопасности у пациента с кардиостимулятором рекомендуется депрограммировать функцию частотной адаптации перед любой хирургической операцией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для защиты пациента от продолжительной стимуляции при высоких частотах функция частотной адаптации деактивируется, если в течение любого 24-часового периода проводится большое количество циклов стимуляции с частотой более 100 мин⁻¹.

7.6. УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

7.6.1. Частота покоя

Частота покоя – это частота стимуляции, на которую настраивается кардиостимулятор, если он определяет, что пациент спит или отдыхает.

Принцип сенсинга

Фазы сна или отдыха определяются по сниженной дыхательной и сердечной деятельности и низкой частоте возникновения предсердной экстрасистолы.

Ограничения программирования

1. Для восприятия кардиостимулятором частота покоя должна быть ниже базового ритма.
2. Эту функцию можно программировать, если режим частотной адаптации запрограммирован на RR Auto, RR Fixed или Learn, а сенсор – на MV или MV + G.

7.6.2. Сглаживание ритма

Функция сглаживания предназначена для предотвращения резкого падения ритма до запрограммированной базовой частоты у пациентов с эпизодами пароксизмальной брадикардии.

Принцип действия

1. При падении спонтанного ритма пациента кардиостимулятор работает с частотой, которая немного ниже, чем частота спонтанного ритма непосредственно перед паузой.
2. Затем частота стимуляции постепенно снижается до достижения базовой частоты или до восстановления спонтанного ритма.

Программирование при имплантации

Не рекомендуется программировать функцию сглаживания до имплантации, так как кардиостимулятор может обнаружить помехи и выдавать сигналы стимуляции с более высокой частотой, чем запрограммированная базовая частота.

Рекомендация

Настоятельно рекомендуется одновременное использование функции гистерезиса для предотвращения запуска стимуляции при незначительных отклонениях спонтанного цикла пациента.

Ограничения программирования

1. В режимах VVI и VVT функцию сглаживания невозможно запрограммировать на Slow (медленно) или Very slow (очень медленно), если функция автоматического определения порога желудочковой стимуляции запрограммирована на Monitor или Auto.

7.7. ОПТИМИЗАЦИЯ РАБОТЫ**7.7.1. Автоматическое обнаружение имплантата****Принцип действия**

При имплантации после подсоединения электрода к кардиостимулятору

1. Устройство выполняет сенсинг и стимуляцию камеры сердца как в униполярном, так и в биполярном режимах (Uni+Bi) посредством временного соединения между кольцом и корпусом. ЕСЛИ используется биполярный вентрикулярный электрод И устройство не контактирует с тканями, стимуляция Uni+Bi сводится к биполярной стимуляции камеры сердца, что обеспечивает безопасность зависимых от стимуляции пациентов.

2. Одновременно устройство автоматически проверяет наличие соединения между вентрикулярным электродом и кардиостимулятором и контакта корпуса с тканями путем тестирования униполярного вентрикулярного сопротивления. Через пять минут устройство повторяет этот тест для подтверждения того, что вентрикулярный электрод все еще подсоединен к кардиостимулятору, а корпус все еще контактирует с тканями. Если это так, обнаружение имплантата подтверждается. Если нет, устройство каждые пять минут проводит новую проверку до подтверждения соединения вентрикулярного электрода с кардиостимулятором и контакта между кардиостимулятором и тканями.

Конфигурация полярности

После подтверждения обнаружения имплантата устройство проверяет полярность путем тестирования биполярного сопротивления электрода.

1. Если биполярность электродов подтверждается, полярность сенсинга программируется на биполярную, а полярность стимуляции программируется на униполярную (в соответствии с заводскими настройками) или биполярную (если ее значение перепрограммировано на «биполярную» в соответствующем поле).

2. Если биполярность электродов не подтверждается, стимуляция и сенсинг являются униполярными.

Измерение сопротивления электродов:

Через двадцать минут после подтверждения обнаружения имплантата устройство начинает измерять сопротивление электродов каждые 6 (шесть) часов и запоминать эти данные для каждой камеры.

Автоматический запуск параметров

Через двадцать минут после обнаружения имплантата:

1. Иницируется память.
2. Сенсор программируется на Learn.
3. Статистика обнуляется.

7.7.2. Автоматический сенсинг (Autosensing)

Функция автоматического сенсинга Autosensing позволяет автоматически регулировать чувствительность.

Принцип действия

1. Если функция автоматического сенсинга запрограммирована на Auto, чувствительность непрерывно подстраивается до величины 37,5% от средней амплитуды сигналов.
2. При стимуляции чувствительность стремится к величине 1,5 мВ (стимуляция желудочка) или 0,4 мВ (стимуляция предсердия) в биполярной конфигурации и 2,5 мВ (стимуляция желудочка) в униполярной конфигурации.

Ограничения программирования

1. Функция автоматического предсердного сенсинга Autosensing (режим Auto) доступна только в том случае, если предсердный сенсинг биполярный.

7.7.3. Автоматическое определение порога желудочковой стимуляции (Ventricular Auto-threshold)

Функция автоматического определения порога желудочковой стимуляции Ventricular Auto-threshold позволяет автоматически корректировать амплитуду желудочковой стимуляции в соответствии с результатами теста порога, проводимого устройством через регулярные интервалы времени.

Примеры

1. Если функция автоматического определения порога желудочковой стимуляции запрограммирована на Auto, то амплитуда желудочковой стимуляции запрограммирована на двукратный порог стимуляции. Если не удастся определить порог, амплитуда желудочковой стимуляции увеличивается до 5 В.
2. Если функция автоматического определения порога запрограммирована на Monitor, то сохраняется запрограммированное значение амплитуды желудочковой стимуляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Некоторые лекарственные препараты могут значительно повысить порог стимуляции. Функцию автоматического определения порога следует использовать с осторожностью, правильно регулируя минимальную амплитуду желудочковой стимуляции.

7.8. МОНИТОРИНГ АПНОЭ ВО СНЕ (Sleep Apnea Monitoring)

Мониторинг апноэ во сне Sleep Apnea Monitoring представляет собой алгоритм для отслеживания возможных патологий дыхания у пациентов. Данные трансторакального сопротивления измеряются с помощью сенсора минутного объема вентиляции (MV). Последовательности дыхательных циклов анализируются с целью обнаружения, подсчета и представления событий нарушения дыхания в ночное время (во время мониторинга, программируемая функция).

Измерения проводятся в отношении двух видов дыхательных событий:

1. Дыхательная пауза: когда период между двумя дыхательными циклами составляет более 10 и менее 60 секунд.
2. Ослабление дыхания: когда текущий уровень вентиляции (VE, определяется как амплитуда дыхательного цикла, разделенная на его период) составляет не более 50 % от среднего значения VE за предыдущие 8 циклов в течение от 10 до 60 секунд. Эти события отображаются в пользовательском интерфейсе под обобщенным названием «respiratory events» («дыхательные события»).

Индекс дыхательной недостаточности (ИДН) рассчитывается путем деления количества дыхательных событий на количество часов мониторинга (5 часов). Для определения серьезности риска синдрома апноэ во сне для пациента используется порог степени тяжести (Severity Threshold). Это пороговое значение было определено по результатам клинического исследования DREAM¹. В зависимости от профиля пациента и/или других симптомов врач может использовать опрос пациента и при необходимости привлечь врача соответствующей специализации или специалиста по сну.

Принцип действия

- Мониторинг апноэ во сне Sleep Apnea Monitoring автоматически активируется во время первого опроса кардиостимулятора (после автоматического обнаружения имплантата).
- Функция совместима с любым электродом, который поддерживает операции по замеру минутного объема вентиляции легких.
- Период мониторинга подстраивается под привычный характер сна пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: При отмене активации автоматического обнаружения имплантата не забудьте включить функцию мониторинга апноэ во сне Sleep Apnea Monitoring во время последующего наблюдения пациента.

Приемлемые ночи: если при записи данных минутного объема вентиляции легких в ночное время имеется слишком много помех, такая ночь классифицируется как «invalid» («неприемлемая») и данные этой ночи не учитываются в статистике.

¹ Скрининг пациентов с синдромом апноэ во сне с использованием алгоритма кардиостимулятора на основе трансторакального сопротивления. Дефэй П., Лил Дель-Охо Дж., Марти Дж. и др. «Европейс»2013; 15 (S2), S249) (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 ПО ПОСЛЕДУЮЩЕМУ НАБЛЮДЕНИЮ

Стандартное последующее наблюдение

Стандартные контрольные обследования в рамках последующего наблюдения рекомендуется проводить ежегодно. Перед выпиской и при каждом контрольном визите пациента рекомендуется:

1. Проверить состояние батареи.
2. Проверить правильность сенсинга (чувствительность, перекрестные помехи) и стимуляции; установить амплитуду стимуляции на двукратное пороговое значение.
3. Проверить память устройства (AIDA+).
4. Распечатать запрограммированные параметры, результаты тестов и данные в памяти.

Частота контрольных обследований при последующем наблюдении

Когда сопротивление батареи становится не ниже 3,5 кОм, рекомендуется проводить последующие контрольные обследования пациентов каждые 6 месяцев, особенно пациентов, зависящих от стимуляции.

Замена

Кардиостимулятор следует заменять по истечении рекомендованного времени замены (RPT).

Обновление программного обеспечения имплантата

При загрузке через программатор нового программного обеспечения имплантата в память изделия на программаторе отображается предупреждающее сообщение с целью информирования пользователя и предоставления соответствующих инструкций.

8.2. РЕКОМЕНДОВАННОЕ ВРЕМЯ ЗАМЕНЫ (RECOMMENDED REPLACEMENT TIME (RRT))

Функция рекомендованного времени замены (Recommended Replacement Time (RRT)), ранее называвшаяся «элективный индикатор замены» (Elective Replacement Indicator (ERI)), 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 (RRT или ERI).

Когда достигнута точка RRT (или ERI), следующие параметры переключаются в номинальный режим Nominal mode (перечислены в таблице программируемых параметров) до окончания срока службы изделия:

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

Прочие запрограммированные параметры остаются без изменений.

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

8.3. ЭКСПЛАНТАЦИЯ

Кардиостимулятор подлежит эксплантации в следующих случаях:

- истечение срока службы
- подтвержденная неисправность
- кремирование пациента (при кремировании кардиостимулятор может взорваться)
- смерть пациента: по экологическим причинам местные правила могут требовать эксплантации устройств, содержащих аккумуляторный источник электропитания.

Эксплантированный кардиостимулятор не должен повторно использоваться для другого пациента.

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. ТЕСТИРОВАНИЕ ПРОГРАММАТОРА

Предназначение программатора:

- проведение тестов сопротивления электрода,
- проведение тестов порога стимуляции в асинхронном режиме,
- определение амплитуды воспринимаемых предсердных и желудочковых волн,
- отображение ЭКГ пациента с временно измененными программируемыми параметрами (например, для наблюдения за собственным ритмом пациента),
- проведение электрофизиологических исследований (последовательности приступов, а также экстрасистол).

8.5. ОПРОС ПАМЯТИ (AIDA+)

Опрос памяти позволяет получить:

- кривую разряда батареи,
- статистику со времени последнего контрольного обследования,
- 6-месячные кривые и гистограммы для оценки работы устройства,
- диагностические сообщения о событиях, обнаруженных устройством.

8.5.1. Мониторинг апноэ во сне

Представлены три графика:

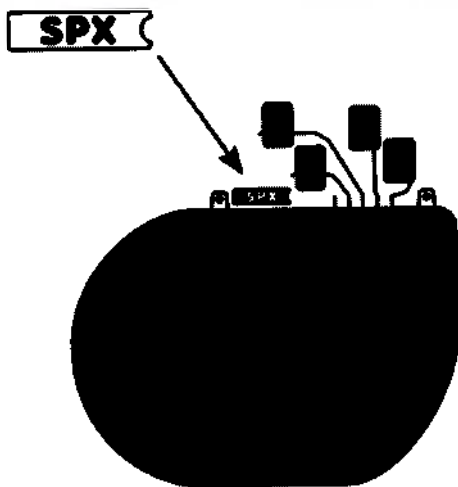
1. Количество событий в час за предыдущую ночь параллельно с частотой сердечных сокращений.
2. Индекс дыхательной недостаточности (ИДН), равный сумме событий за ночь, разделенной на продолжительность периода мониторинга. Данный индекс рассчитывается каждую ночь и регистрируется за последние 6 месяцев, параллельно с данными по желудочковой фибрилляции.
3. Гистограммы, отражающие продолжительность дыхательных событий.

8.6. ИДЕНТИФИКАЦИЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

Кардиостимулятор можно проверять и программировать с помощью телеметрии с использованием программирующей головки, связанной интерфейсом со специальным программатором производства компании «МайкроПорт».

Устройство может быть неинвазивно идентифицировано следующим образом:

1. С помощью рентгенографии можно считать название производителя, напечатанное на устройстве (SPx, где x – буквенный символ от A до Z = Sorin Pacemaker (кардиостимулятор «МайкроПорт») + модель).



2. Проведите опрос устройства с использованием специального программатора компании «МайкроПорт». Модель и серийный номер устройства отображаются автоматически. Первая цифра серийного номера соответствует последней цифре года изготовления.

9. ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры	37,4 x 41,5 x 6,1 мм
Масса	19 г
Объем	7,5 см ³
Коннектор	IS-1
Активная площадь поверхности корпуса	25,2 см ²
Гарантированная сила удержания коннектора	14 Н
Использованные материалы	Активная площадь поверхности корпуса: чистый титан 99% Коннекторы: полиуретан*

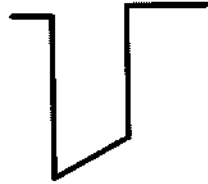
* Материалы медицинского назначения, прошедшие квалификацию in vitro и in vivo.

10. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Входное сопротивление

Униполярный ≥ 40 кОм
Биполярный ≥ 40 кОм

Форма импульса



10.1. ПОТРЕБЛЕНИЕ ТОКА В НАЧАЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Потребление тока в начале эксплуатации представлено ниже:

Условия поставки ⁽¹⁾	Режим VVI	Ингибированный: 6,6 мкА 100% стимуляция: 11,1 мкА
Условия Cenelec ⁽²⁾	Режим VVI	Ингибированный: 6,6 мкА 100% стимуляция: 9,3 мкА

(1) 70 мин⁻¹; 3,5 В; 0,35 мс; 500 Ом; мониторинг по Холтеру ON (вкл.); сенсоры ON.(2) 70 мин⁻¹; 2,5 В; 0,5 мс; 500 Ом; мониторинг по Холтеру ON; сенсоры ON

10.2. СООТНОШЕНИЕ 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 (мс)	773	797	820	859		
Сопротивление батареи (кОм)	11	12	13	≥ 14		

10.3. БАТАРЕЯ

Производитель	Greatbatch
Тип	Литий-йодная
Модель	GB8711
Общая емкость	0,86 Ач
Полезная емкость	BOS (или BOL): 0,81 Ач; RRT (или ERI): 0,05 Ач
Напряжение	BOS (или BOL): 2,8 В; RRT (или ERI): 2,5 В

10.4. РЕСУРС

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

(1) 70 мин⁻¹; 3,5 В; 0,35 мс; 500 Ом; мониторинг по Холтеру ON; сенсоры ON

(2) 70 мин⁻¹; 2,5 В; 0,5 мс; 500 Ом; мониторинг по Холтеру ON; сенсоры ON

(3) 60 мин⁻¹; 2,5 В; 0,35 мс; 750 Ом; мониторинг по Холтеру ON; сенсоры ON

11. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Измерения при 37°C и нагрузке 500 Ом

Базисные параметры	Значения	Ном. значения	Состояние на момент отгрузки
Плотность	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 ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	70	70
Частота покоя (мин ⁻¹)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)		
Максимальная частота отслеживания мин ⁻¹)	100-110-120-130-140-155-165-175-185 ($\pm 5 \text{ min}^{-1}$)		130
Частотный гистерезис (%)	0-5-10-20-35 ($\pm 4 \%$)	0	0

(1) Номинальное значение зависит от выбранной полости.

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

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

Стимуляция/сенсинг	Значения	Ном. значения	Состояние на момент отгрузки
Амплитуда (В) ⁽¹⁾	1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-7.5 ($\pm 20 \%$)	5	3.5
Ширина импульса (мс) ⁽¹⁾	0.1-0.25-0.35-0.5-0.6-0.75-0.85-1 ($\pm 35 \mu\text{s}$)	0.5	0.35
Чувствительность (мВ) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	0.4 ($\pm 0.025 \text{ mV} \pm 40 \%$) 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 ($\pm 20 \%$)	2.2	2.5
Полярность предсердного или желудочкового сенсинга ⁽⁶⁾	Однополярная-биполярная	Однополярная	
Полярность предсердной или желудочковой стимуляции ⁽⁶⁾	Однополярная-биполярная	Однополярная	

(1) Номинальное значение может быть выше, чем подчеркнутое значение (возврат к запрограммированному значению).

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

(3) При настройке чувствительности ниже 2,5 мВ кардиостимулятор может обнаружить помехи ниже уровня, указанного в пункте 27.5.1 стандарта EN 45502-2-1.

(4) Значения ниже 1 мВ не обнаруживаются, если выбранная полость является желудочком. Значения выше 6 мВ не обнаруживаются, если выбранная полость является предсердием.

(5) Если выбранная полость является желудочком, значение задается 2,5 мВ по умолчанию. Если выбранная полость является предсердием, значение задается 1 мВ по умолчанию.

(6) Как только обнаружение имплантата подтверждено, конфигурация электрода автоматически программируется на однополярную стимуляцию и биполярный сенсинг (если используется биполярный электрод).

Специальные функции	Значения	Ном. значения	Состояние на момент отгрузки
Сглаживание	OFF (выкл.) - Very slow (очень медленное) - Slow (медленное) - Medium (среднее) - Fast (быстрое)	OFF	OFF
Автоматический сенсинг	Auto-Monitor	Monitor	Monitor
Автоматическое определение порога желудочковой стимуляции	Auto-Monitor-OFF	OFF	OFF
Минимальная желудочковая амплитуда (В)	1.5-2-2.5-3-3.5 ($\pm 10\%$)		2.5

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

(1) Через двадцать минут после автоматического обнаружения имплантата устройством режим частотной адаптации по умолчанию (OFF) автоматически перепрограммируется на Learn.

Автоматическое обнаружение имплантата	Значения	Ном. значения	Состояние на момент отгрузки
Полярность стимуляции	Однополярная-биполярная		Однополярная

Апноэ во сне	Значения	Ном. значения	Состояние на момент отгрузки
Мониторинг (1)	ON-OFF		OFF
Период мониторинга	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 опросе 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 величины рефрактерных периодов представлены ниже:

Режим	Событие	Минимальные предсердные рефрактерные периоды (мс)
VVI, VVT	Сенсинг желудочка	95 мс (V камера)
VVI, VVT	Стимуляция желудочка	150 мс (V камера)
AAI, AAT	Сенсинг или стимуляция предсердия	345 мс $\pm$ 10 мс (A камера)

13. ГАРАНТИЯ

Импантируемый кардиостимулятор REPLY 200 – результат самых последних достижений научно-исследовательской деятельности, и все его компоненты отобраны после всесторонних испытаний.

Компания «МайкроПорт Груп Италия С.р.л.» (Sorin Group Italia S.r.l.), далее «МайкроПорт», гарантирует возмещение ущерба от любых повреждений изделия REPLY 200, возникших вследствие отказа компонентов или производственных дефектов в течение пяти лет со дня имплантации, а также принимает на себя обязательства по замене всех изделий REPLY 200 в соответствии с условиями, содержащимися в статьях 1 и 2.

«МайкроПорт» не утверждает, что человеческий организм не будет нежелательным образом реагировать на имплантацию REPLY 200 или что отказы исключены.

«МайкроПорт» не гарантирует пригодность REPLY 200 для пациентов определенных типов: выбор данного устройства остается на усмотрение медицинского специалиста.

«МайкроПорт» не несет ответственности за любой ущерб, косвенно связанный с устройством REPLY 200 как следствие его нормальной или ненормальной работы, а также за ущерб, возникший в результате эксплуатации или замены устройства.

«МайкроПорт» не дает никому полномочий на изменение условий данной гарантии.

13.1. СТАТЬЯ 1: УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

1. Гарантия на импантируемый кардиостимулятор REPLY 200 действует только для его первой имплантации.

2. Форма EURID/IAPM на имплантат должна быть направлена компании «МайкроПорт» в течение 30 дней после имплантации.

3. Кардиостимулятор REPLY 200 должен быть имплантирован до истечения срока, указанного на упаковке.

4. Гарантия распространяется на изделия, возвращенные производителю при подозрении на их неисправность, только при условии их тщательной упаковки с приложением отчета об эксплуатации, составленного медицинским учреждением или врачом, и такие изделия признаются дефектными после анализа, проведенного компанией «МайкроПорт».

– Устройство должно быть возвращено в компанию «МайкроПорт» в течение 30 дней после эксплуатации.

– Любое устройство, возвращенное или замененное в соответствии с условиями настоящей гарантии, становится исключительной собственностью компании «МайкроПорт».

– Все права по настоящей гарантии утрачиваются, если устройство REPLY 200 вскрыто любыми лицами, не уполномоченными компанией «МайкроПорт».

– Эти права также утрачиваются, если изделие повреждено в результате неосторожного обращения или несчастного случая.

– Это особенно относится к воздействию на устройство температур выше +50 °C, перепадов напряжения или механических ударов, в частности, в результате падения с высоты. Следовательно, любое экспертное заключение, подготовленное третьей стороной

после извлечения устройства, также аннулирует гарантию.

5. Гарантия аннулируется, если доказано, что устройство использовалось или было имплантировано с нарушением рекомендаций по REPLY 200, содержащихся в руководстве для врачей.

6. Гарантия не распространяется на электроды и прочие принадлежности, используемые для имплантации.

7. Условия замены, описанные в статье 2, распространяются на все изделия, подлежащие замене в гарантийный период в связи с разрядом батареи, не связанным с отказом компонента или с безопасностью изделия. Срок службы батареи устройства изменяется со временем в зависимости от настроек устройства и количества операций стимуляции.

13.2. СТАТЬЯ 2: УСЛОВИЯ ЗАМЕНЫ

1. В случае отказа REPLY 200, возникшего в результате отказа компонента, производственного дефекта или концептуальной ошибки в пределах пяти лет со дня имплантации, «МайкроПорт» обязуется:

- бесплатно заменить эксплантированное устройство на устройство производства компании «МайкроПорт» с аналогичными характеристиками или
- возместить стоимость любого другого изделия «МайкроПорт», приобретаемого для замены.

2. В любом случае размер возмещения, выплачиваемого в соответствии с условиями гарантии, не может превышать стоимости изделия «МайкроПорт», приобретаемого для замены.

14. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

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

Символы на маркировке изделия имеют следующее значение:

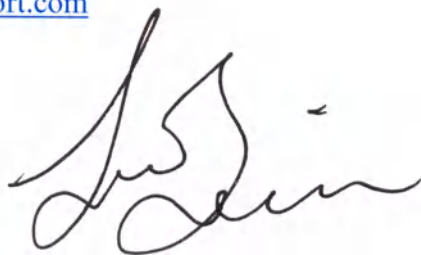
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Производитель
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Электрокардиостимулятор
	Отвертка
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Температурный диапазон
	Смотрите инструкцию по эксплуатации
	Смотрите инструкцию по эксплуатации на компакт-диске

	IS-1 биполярный, совместим с IS-1 униполярными электродами (А и V)
	IS-1 униполярные/ биполярные электроды (А 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.

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



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 «REPLY 200SR Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Руководство по имплантации»]

[На титульном листе]

[Слева на прошивке: Герб Итальянской Республики]

Доктор Пьетро Рондано, Нотариус

13039 Трино (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 Ливио, родившегося в Сеттимо Торинезе 02 июля 1960 г., проживающего в Торрацца- Пьемонте по адресу Виа Аддамо Аббена, №15, в качестве официального представителя компании «МАЙКРОПОРТ СиАрЭм С.Р.Л.», с зарегистрированным головным офисом по адресу: Салуджа, Виа Крешентино 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, Виале Гарибальди №60, семнадцатое февраля две тысячи двадцатого года

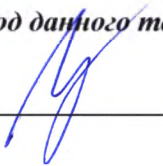
/подпись/

[Печать: Рондано Пьетро ди Леандро, нотариус Трино]

[Печать нотариуса на развороте]

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцатого года

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

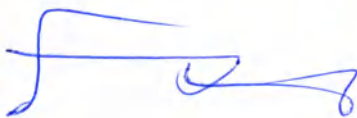
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 71-673

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

Нотариус

