

PLATINIUM VR

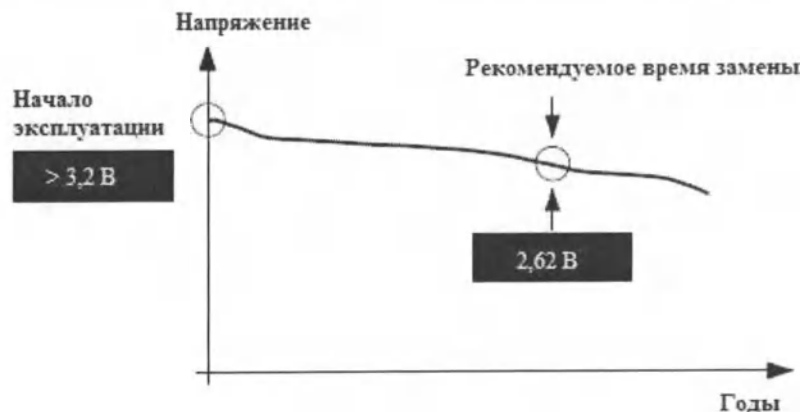
Руководство по имплантации

Кардиовертер-дефибриллятор однокамерный имплантируемый Platinum в вариантах исполнения

PLATINIUM VR

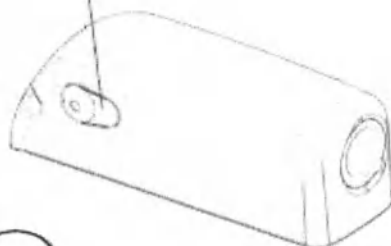
Памятка

Разряд батарей



Соединение электродов – модель 1240

ПЛЖ, DF4-LLHN



ПЛЖ, DF4-LL

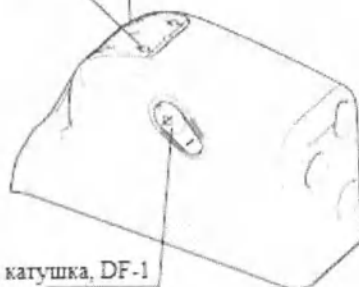


ПЛЖ, DF4-LLHN

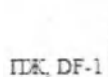
Соединение электродов – модель 1210

ПЛЖ, IS-1 биполярный

ПЛЖ, DF-1



Предсердная катушка, DF-1



ПЛЖ, DF-1

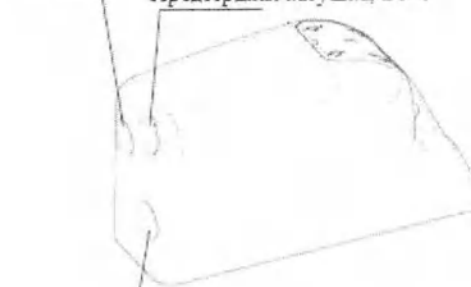


Предсердная катушка, DF-1

ПЛЖ, IS-1

ПЛЖ, DF-1

Предсердная катушка, DF-1



ПЛЖ, IS-1 биполярный

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общее описание	5
2. Показания к применению	6
3. Противопоказания	7
3.1. Потенциальные осложнения	7
4. Предупреждения	8
4.1. Предупреждения для пациента	8
4.2. Риски, связанные с медицинской средой	9
4.3. Хранение	11
5. Процедура имплантации	12
5.1. Необходимое оборудование	12
5.2. Упаковка	12
5.3. Дополнительное оборудование	12
5.4. Перед вскрытием упаковки	13
5.5. Перед имплантацией	13
5.6. Размещение изделия	13
5.7. Выбор типа электрода	14
5.8. Конфигурация электрошока (+ -> -)	15
5.9. Измерение порогов при имплантации	15
5.10. Подключение электродов	15
5.11. Имплантация изделия	17
5.12. Тестирование и программирование	17
5.13. Регистрация изделия	18
6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ	19
6.1. Безопасный режим (номинальные значения)	19
6.2. Магнитный режим	19
6.3. Реакция на помехи	19
6.4. Параметры детекции под действием электромагнитных полей	19
6.5. Защита против коротких замыканий	21
7. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ	22
7.1. Автоматические измерения электрода	22
7.2. Лечение желудочковой тахикардии	22
7.3. Кардиостимуляция	23
7.4. Сенсинг	23
7.5. Функция последующего наблюдения	24
7.6. Функция дистанционного мониторинга	24
8. ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ	27
8.1. Рекомендации по последующему наблюдению	27
8.2. Функция мониторинга по Холтеру	27
8.3. Рекомендованное время замены (RRT)	28
8.4. Эксплантация	29
8.5. Идентификация дефибрилятора	29
9. ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	31
9.1. Используемые материалы	31
10. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	32
10.1. Таблица мощности и напряжения поданных разрядов	32
10.2. Батарея	32
10.3. Ресурс	32
11. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ	35
11.1. Антибрадикардическая стимуляция	35
11.2. Обнаружение желудочковой тахикардии	36

11.3. Лечение желудочковой тахикардии.....	37
11.4. Дистанционные оповещения и предупреждения.....	40
12. НЕПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ.....	42
13. ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ	43
14. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	44
15. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	45

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

PLATINIUM VR - имплантируемый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор. Он оснащен акселерометром для обеспечения адаптации стимуляции в соответствии с активностью пациента.

PLATINIUM VR также оснащен беспроводной РЧ технологией, которая делает возможным:

- Дистанционный мониторинг пациентов, у которых дома установлено устройство для мониторинга SMARTVIEW компании «МайкроПорт»,
- Беспроводную проверку и программирование изделия с помощью программатора Orchestra Plus с дополнительным устройством ORCHESTRA PLUS LINK.

PLATINIUM VR предоставляет ряд терапевтических и диагностических функций:

- высокомошные разряды
- автоматические измерения электрода
- улучшенные диагностические функции

PLATINIUM VR имеет защиту от высокочастотных сигналов, испускаемых мобильными телефонами.

Соединения изделия и электродов:

Модель 1210	Модель 1240
1*IS-1 биполярный разъем, 2*DF-1	1*DF4

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие PLATINIUM VR показано для применения в следующих случаях:

- Пациенты, пережившие остановку сердца из-за желудочковой фибрилляции или гемодинамически нестабильной устойчивой желудочковой тахикардии, после оценки на предмет определения причины явления и исключения любых полностью обратимых причин.
- Пациенты со структурной болезнью сердца и спонтанной устойчивой желудочковой тахикардией, гемодинамически стабильные или нестабильные.
- Пациенты с обмороком неопределенного происхождения при клинически значимой, гемодинамически значимой устойчивой желудочковой тахикардии или желудочковой фибрилляции, индуцированных при электрофизиологическом исследовании.
- Пациенты со сниженной фракцией выброса левого желудочка из-за предшествующего инфаркта миокарда, с момента которого прошло как минимум 40 дней, и с симптоматической сердечной недостаточностью или дисфункцией левого желудочка.
- Пациенты с неишемической дилатационной кардиомиопатией и сниженной фракцией выброса левого желудочка при симптоматической сердечной недостаточности.
- Пациенты с неустойчивой желудочковой тахикардией из-за предшествующего инфаркта миокарда, сниженной фракцией выброса левого желудочка и индуцируемой желудочковой фибрилляцией или устойчивой желудочковой тахикардией во время электрофизиологического исследования.

Дополнительную информацию см. в «Руководстве Американской кардиологической коллегии/Американской кардиологической ассоциации/Общества сердечного ритма от 2008 г. по аппаратному лечению нарушений сердечного ритма» или «Руководстве Американской кардиологической коллегии/Американской кардиологической ассоциации/Европейского кардиологического общества от 2006 года по лечению пациентов с желудочковыми аритмиями и профилактике внезапной сердечной смерти».

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантации изделия PLATINIUM VR противопоказана больным, у которых:

- тахикардии вызваны медикаментозным лечением, электролитным дисбалансом или любой другой обратимой причиной,
- тахикардии обусловлены острым инфарктом миокарда или нестабильными ишемическими приступами,
- наблюдается непрерывная тахикардия,
- тахикардия обусловлена поражением электрическим током.

Польза применения кардиостимуляции у пациентов детского возраста не изучена. Возможны нежелательные взаимодействия между частотой спонтанных сердечных сокращений пациента и функциями изделия.

3.1. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

- преждевременный полный разряд батареи
- неисправность компонента
- подавление сигнала от схемы, возврат в режим ожидания или другие сбои в связи с электромагнитными помехами
- стимуляция грудных мышц
- любые осложнения, связанные с невыполнением детекции и устранения обнаруженных аритмий, непреднамеренным выполнением лечения в отсутствие аритмии, акселерацией аритмии под действием выполняемого лечения и болевыми ощущениями при осуществлении лечения.

Подобные осложнения могут представлять угрозу для жизни пациента.

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

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

Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя для электродов.

По данным литературных источников, также могут возникать следующие медицинские осложнения:

- инфекция
- скопление жидкости в месте имплантации
- миграция корпуса изделия
- эрозия кожи дефибриллятором с возможной протрузией корпуса
- гематома

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

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

Подобные возможные источники помех могут стать причиной перехода в режим с задержкой (обусловленной детекцией шума), нестабильного выполнения лечения ЖТ или ЖФ, номинального программирования или, значительно реже, необратимого повреждения схем изделия.

Основными источниками высокомошных помех являются: мощное радиочастотное оборудование (радар), двигатели и преобразователи промышленного образца, оборудование для контактной/дуговой сварки и высокомошные динамики.

Электрическая изоляция

Пациенту запрещается вступать в контакт с наземной аппаратурой, которая может вырабатывать опасный по мощности ток утечки. Вызванная в результате такого взаимодействия аритмия может привести к смерти пациента.

Противокражные рамки

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

Системы обнаружения в аэропорту

Поскольку системы обнаружения в аэропорту 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.

Высоковольтные линии электропередачи

Высоковольтные линии электропередачи могут создавать достаточные помехи для нарушения работы дефибриллятора, поэтому не рекомендуется приближаться к ним.

Средства связи

Средства связи, например, передатчики СВЧ, линейные усилители мощности или высокомошные любительские передатчики могут создавать достаточные помехи для нарушения работы дефибриллятора, поэтому не рекомендуется приближаться к ним.

Бытовые приборы

Бытовые приборы, находящиеся в хорошем состоянии и заземленные должным образом, обычно не создают достаточно помех, чтобы нарушить работу дефибриллятора. Однако известно о случаях возникновения помех со стороны ручных электроинструментов или электрооборудования при использовании их непосредственно над местом имплантации изделия. Пациенту также следует избегать взаимодействия с индукционными печами и плитами.



ВНИМАНИЕ: Запрещается резко ударять по корпусу имплантированного ИКД, поскольку сенсорные схемы ИКД могут считать удар как Р-волны или R-волны, а подобная гипердетекция может стать причиной неадекватных кардиостимуляции, прерывания ритма или лечения. Обычная повседневная деятельность после имплантации изделия не приводит к такого рода гипердетекции.

4.2. РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДОЙ

Работу дефибриллятора 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 противопоказано.

Радиочастотная абляция

Проведение процедуры радиочастотной абляции у пациента с генератором может стать причиной сбоя или повреждения изделия. Риски для РЧ-абляции можно минимизировать следующим образом:

1. Деактивация антитахикардической стимуляции и электрошоковой терапии.
2. Предотвращение прямого контакта между абляционным катетером и имплантируемым электродом или генератором.
3. Размещение заземления так, чтобы электрический ток не проводился через изделие или в непосредственной близости от него, т.е. расположение заземляющей пластины под ягодицами или ногами пациента.
4. Наличие в доступности внешнего дефибриллятора.

Устройства для электрокаутеризации или диатермии

Не следует использовать оборудование для диатермии и электрокаутеризации. При необходимости использования таких устройств:

1. Размещайте путь проведения тока и заземляющую пластину как можно дальше от изделия и электродов (как минимум на расстоянии 15 см (шесть дюймов)).
2. До начала процедуры деактивируйте антитахикардическую стимуляцию и шоковую терапию.
3. Во время процедуры держите электрокаутеризирующее устройство максимально далеко от кардиодефибриллятора. Настройте устройство на минимальную интенсивность. Используйте его кратковременно.
4. После процедуры проверьте правильность функционирования имплантированного изделия. Изделие запрещается подвергать прямому воздействию со стороны источника диатермии.

Устройство поддержки левого желудочка (УПЛЖ)

При имплантации ИКД пациенту с установленным УПЛЖ рекомендуется размещать изделие в максимальном удалении от УПЛЖ, поскольку УПЛЖ может мешать проверке изделия. Головку программатора следует держать как можно дальше от УПЛЖ при проверке изделия.

Внешняя дефибрилляция

Изделие PLATINIUM VR имеет защиту от внешних дефибрилляционных разрядов.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. До использования внешнего дефибриллятора деактивируйте антитахикардическую стимуляцию и шоковую терапию.
2. Во время внешней дефибрилляции желательно избегать размещения плоских электродов дефибриллятора непосредственно над корпусом или электродами изделия. Рекомендуется переднезаднее расположение плоских электродов дефибрилляции.
3. Избегайте любого прямого контакта между плоскими электродами дефибрилляции и токопроводящими частями имплантируемых электродов или кожей имплантируемого изделия.
4. После внешней дефибрилляции проверьте правильность функционирования имплантированного изделия.

Внутренний кардиостимулятор

Использование дефибриллятора противопоказано пациентам с имплантированным кардиостимулятором.

Лучевая терапия

Избегайте воздействия ионизирующего излучения. Применение бетатрона противопоказано. Если нельзя избежать высоких доз лучевой терапии, дефибриллятор должен быть защищен от прямого воздействия защитным экраном. Следует деактивировать антитахикардическую стимуляцию и шоковую терапию на время воздействия, а также в последствии регулярно проверять правильность функционирования изделия. Повреждение изделия в результате воздействия может проявиться не сразу. При необходимости облучения тканей, расположенных вблизи места имплантации, рекомендуется переместить кардиодефибриллятор. В целях безопасности следует держать поблизости готовый к использованию внешний дефибриллятор.

Литотрипсия

Использование литотрипсии может необратимо повредить изделие, если оно находится в центре ударной волны. При необходимости проведения литотрипсии держите дефибриллятор на расстоянии как минимум 2,5-5 см (1-2 дюйма) от центра ударной волны.

Диагностический ультразвук (эхография)

Дефибриллятор не должен подвергаться воздействию ультразвуковых визуализирующих устройств.

Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)

ЧЭНС может вызывать помехи в работе дефибриллятора. 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 генератора импульсов и электродов.
2. В ходе ЧЭНС осуществляйте мониторинг сердечной деятельности.

Весы с контролем телесного жира и электронные аппараты для стимуляции мышц

Пациент с имплантированным PLATINIUM VR не должен использовать подобные устройства.

Хирургическая процедура

Из соображений безопасности желательно выключить Частотную адаптацию до начала любой хирургической процедуры на пациенте с дефибриллятором.

4.3. ХРАНЕНИЕ

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие находится в стерильной упаковке внутри картонной коробки для хранения. Рекомендуется хранить кардиовертер-дефибриллятор при температуре от 0°C до +50°C. Картонная коробка защищает кардиовертер-дефибриллятор 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

5. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

5.1. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для имплантации PLATINIUM VR может потребоваться следующее оборудование:

- программатор ORCHESTRA компании «МайкроПорт», оснащенный программным интерфейсом SMARTVIEW и индуктивной телеметрической головкой,
- программатор ORCHESTRA PLUS от «МайкроПорт», оснащенный программным интерфейсом SMARTVIEW, индуктивной телеметрической головкой и опционально устройством ORCHESTRA PLUS LINK,
- анализатор системы кардиостимуляции в комплекте со стерильными соединительными кабелями для измерения пороговых значений кардиостимуляции и сенсинга,
- желудочковый электрод для стимуляции и дефибрилляции,
- монитор физиологических сигналов, обеспечивающий одновременное отображение поверхностных ЭКГ сигналов и артериального давления,
- внешний дефибриллятор со стерильными внешними плоскими электродами,
- стерильный колпачок для телеметрической головки.

Медицинские изделия совместимы и могут использоваться 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.



ПРИМЕЧАНИЕ: В случае имплантации электрода DF4, пожалуйста, проверьте его совместимость со стандартными зажимами типа «крокодил»; дополнительную информацию см. в руководстве пользователя для электродов.

5.2. УПАКОВКА

5.2.1. Содержимое упаковки

Изделие PLATINIUM VR с принадлежностями стерилизовано этиленоксидом и герметично упаковано в двухслойную прозрачную упаковку, отвечающую международным требованиям.

Внутри стерильной упаковки находятся:

- кардиовертер-дефибриллятор
- отвертка с храповым механизмом
- изолирующая заглушка для разъема для дефибрилляции DF-1 для модели 1210

Доставленное изделие PLATINIUM VR запрограммировано на исходные параметры при доставке, отличающиеся от номинальных (более подробно см. в Пункте “Программируемые параметры”).

5.3. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

При имплантации PLATINIUM VR может потребоваться следующее оборудование:

- переходник DF4/DF-1 на случай замены и использования электрода DF-1 в разъеме DF4
- стерилизованная вода для удаления остатков крови. После очистки любых деталей изделия стерилизованной водой их необходимо хорошо обсушить.
- минеральное масло для смазки в случае необходимости
- специальный колпачок для изоляции неиспользуемого электрода

5.4. ПЕРЕД ВСКРЫТИЕМ УПАКОВКИ

Перед вскрытием упаковки проверьте дату истечения срока годности (Use by/ «Использовать до...»), напечатанную на этикетках коробки и стерильной упаковки. Дефибрилляторы, не имплантированные до этой даты, должны быть возвращены компании «МайкроПорт».

Проверьте устройство:

- если на дисплее отображается предупреждение, не используйте изделие и свяжитесь с местным представителем компании «МайкроПорт».
- если напряжение батареи ниже 3 Вольт, а последняя формовка/зарядка проводилась более одной недели назад, не имплантируйте изделие. В противном случае, подождите еще одну неделю перед проверкой напряжения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Напряжение батареи может упасть до истечения срока годности. Тем не менее, на момент имплантации напряжение батареи должно быть не ниже 3 Вольт.

При использовании индуктивного датчика ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить проверку и/или программирование данного изделия вблизи других устройств.

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

5.5. ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ

Используйте программатор, чтобы удостовериться, что дефибриллятор может проходить проверку перед имплантацией.

Проверьте деактивацию всех режимов шоковой терапии, чтобы избежать случайной подачи разряда во время имплантации.

Не рекомендуется программировать функцию сглаживания до имплантации, поскольку дефибриллятор может считать шум и сердечный ритм большей частоты, чем исходно

запрограммированная.



ВНИМАНИЕ: Не трясите и резко не стучите по упаковке ИКД с изделием внутри, поскольку сенсорные схемы ИКД могут считать удар как Р-волны или R-волны и зарегистрировать приступ аритмии.

Подача разряда от конденсаторов высокого напряжения на ИКД с использованием беспроводной телеметрии и без подсоединения электродов может стать причиной ложной детекции Р-волн или R-волн.

Рекомендуется перезагрузить сохраненные и статистические данные перед имплантацией ИКД.

5.6. РАЗМЕЩЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Рекомендуется формировать карман в области грудной клетки слева подкожно либо под мышцей. Подкожная имплантация изделия рекомендуется для достижения оптимальной эффективности РЧ связи.

Не рекомендуется имплантировать изделие в области брюшной полости.

В окончательном положении дефибриллятор должен располагаться не глубже 4 см под поверхностью кожи.

5.7. ВЫБОР ТИПА ЭЛЕКТРОДА

К дефибриллятору должны подключаться:

— один правожелудочковый электрод с биполярными электродами для сенсинга/стимуляции и одна или две дефибриллирующие катушки



ПРИМЕЧАНИЕ 1: Обратите внимание, что в случае замены дефибриллятора соответствующий стандарту электрод DF-1 не совместим с разъемом DF4, а соответствующий стандарту электрод DF4 не совместим с разъемом DF-1. Используйте правильные, совместимые с электродами DF-1 или DF4 устройства. Обратным образом, соответствующий стандарту электрод DF4 не совместим с разъемом DF-1. При замене дефибриллятора выбирайте подходящие, совместимые с электродами DF-1 или DF4 устройства. При использовании электрода любого другого типа, требующего переходника для подключения к данному изделию, обратитесь к местному представителю компании «МайкроПорт» с вопросами по поводу совместимости электрода с разъемом.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: При наличии предупреждения о низком сопротивлении при дефибрилляции и после замены или повторного подключения электрода рекомендуется проверить целостность системы (пороги сенсинга и стимуляции и сопротивление шоковых электродов).

Разъемы:

PLATINIUM VR, модель 1210:

Разъемы для кардиостимуляции/сенсинга совместимы со стандартными IS-1 разъемами, а правожелудочковые разъемы для дефибрилляции совместимы со стандартными DF-1

5. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

разъемами.

PLATINIUM VR, модель 1240:

Четырехполярные правожелудочковые разъемы совместимы со стандартными DF4 разъемами.

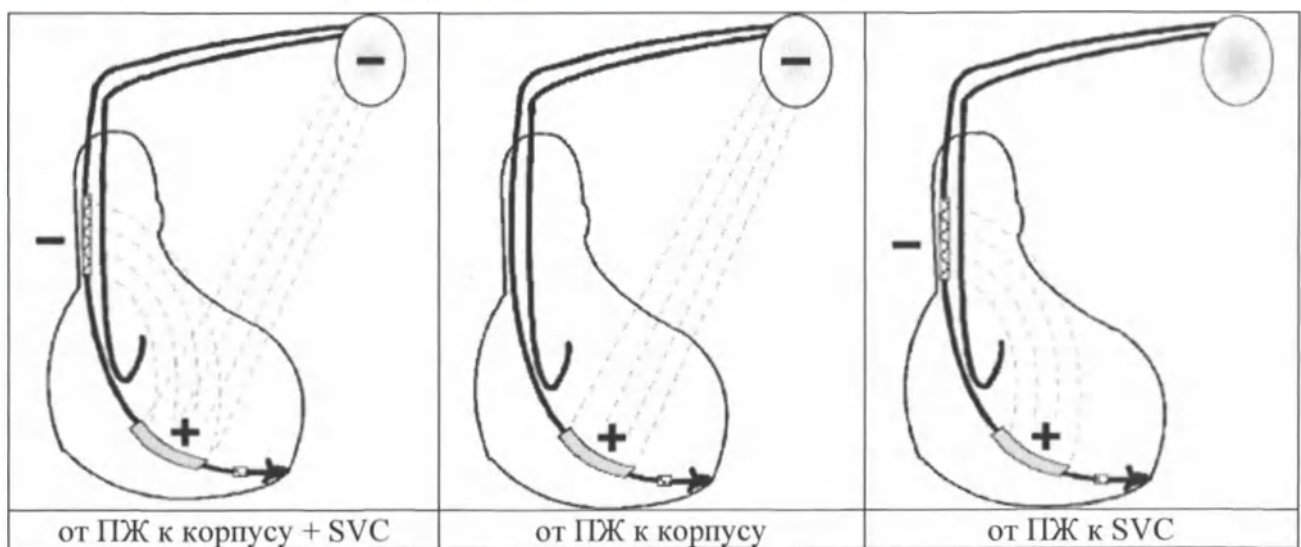
5.8. КОНФИГУРАЦИЯ ЭЛЕКТРОШОКА (+ -> -)

Конфигурация электрошокового разряда – путь прохождения энергии между электродами дефибрилляции. При наличии предсердной катушки (SVC) конфигурация электрошока может быть запрограммирована для двунаправленных разрядов.

Программирование:

Если как электрически активный корпус, так и предсердная катушка (SVC) запрограммированы на «Да», конфигурация электрошока может быть запрограммирована на:

- от ПЖ к корпусу (или от корпуса к ПЖ),
- или от ПЖ к SVC (или от SVC к ПЖ),
- или от ПЖ к корпусу + SVC (или от корпуса + SVC к ПЖ).



Полярность разряда определяется самим параметром.

5.9. ИЗМЕРЕНИЕ ПОРОГОВ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

При имплантации следует замерить пороги стимуляции и сенсинга.

Пороги стимуляции

Острые пороги стимуляции должны быть менее 1 В (или 2 мА) при ширине импульса 0,35 мс.

Пороги сенсинга

Для правильного желудочкового сенсинга амплитуда R-волны должна быть больше 5 мВ.

Измерение сопротивления при стимуляции

Значения желудочкового сопротивления при стимуляции должны быть в диапазоне от 200 до 3000 Ом (см. характеристики электрода, особенно в случае использования высокоимпедансных электродов).

Более подробную информацию по ожидаемым электрическим эксплуатационным показателям электродов см. в руководствах пользователя для электродов.

5.10. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Необходимо, чтобы каждый электрод был правильно подсоединен к соответствующему соединительному порту. Положение каждого разъема указано на корпусе.



ВНИМАНИЕ:

Затянуть следует только дистальные вставки.

Для подключения каждого электрода выполните следующие действия:

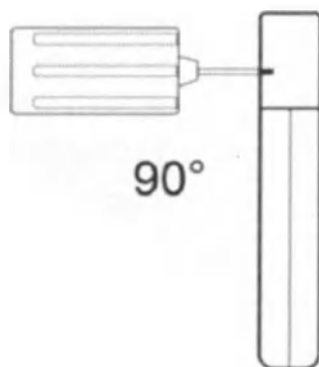
1. При необходимости тщательно очистите контактные штыри электрода (замена изделия).
2. При необходимости смочите контактные штыри электрода стерилизованной водой.
3. Не вставляйте соединительный штырь электрода в соединительный блок до визуальной проверки порта под электрод на предмет препятствий.
4. Вставьте отвертку в предварительно вставленную резьбовую муфту соответствующего порта (для выпуска избыточного воздуха и облегчения вставки штыря электрода)
5. Полностью вставьте штырь электрода в порт (проверьте, чтобы штырь выступал за пределы дистального соединительного блока).
6. Затяните и проверьте плотность соединения, еще раз убедившись, что штырь выступает за пределы дистального соединительного блока и не сместился.



ВНИМАНИЕ:

1. Не затягивайте предварительно установленные винты в отсутствие электрода (это может повредить разъем).
2. Не ослабляйте винты до вставки разъема (повторная установка винта впоследствии может оказаться невозможной).
3. При использовании минерального масла или стерилизованной воды для облегчения вставки электрода отвертка не должна извлекаться из предварительно вставленной резьбовой муфты во время проверки плотности соединения. По законам физики, если порт электрода заполнен жидкостью, поршневой эффект может создать ощущение достаточной плотности подсоединения электрода.
4. Сбоку соединительной головки размещается единственный зажимной винт.
5. Используйте только отвертку, поставляемую в комплекте с дефибриллятором. Держите стержень отвертки перпендикулярно плоскости дефибриллятора (см. рисунок ниже).
6. Извлечение отвертки: во избежание риска ослабления винтов, держите отвертку за металлическую ее часть, а не за рукоятку.

5. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ



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

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

5.11. ИМПЛАНТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие PLATINIUM VR должно имплантироваться так, чтобы сторона с выгравированной идентифицирующей информацией об устройстве была снаружи для оптимальной связи с головкой программатора и рентгенографической идентификации.

С целью предотвратить повреждение или смещение электрода, важно свободно смотать электроды и разместить их таким образом, чтобы минимизировать натяжение и скручивание электрода, образование острых углов и давление на него.

До размещения дополнительных электродов любой длины необходимо принять во внимание следующие факторы:

1. рекомендации/предупреждения для (других) сопутствующих электродов,
2. анатомическое строение пациента и
3. размер и движение генератора импульсов.

С помощью шовного материала прикрепите соединитель корпуса изделия к мышце, используя специально предоставленное отверстие, во избежание потенциальной миграции изделия в грудную мышцу.

5.12. ТЕСТИРОВАНИЕ И ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Процедура тестирования во время имплантации

Рекомендуется придерживаться предела безопасности по крайней мере 10 Дж между эффективной энергией шокового разряда и максимальной программируемой энергией.

Включите режимы шоковой терапии, затем запрограммируйте дефибриллятор.

5. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

Проверьте, что сопротивление разряда дефибрилляции для каждого поданного разряда находится в диапазоне 30 - 150 Ом. Если значения выходят за эти границы, проверьте соединение электродов

Сохраните данные программирования на жестком диске программатора и на внешнем носителе (при желании).

Доступность реанимации

Не выполняйте тестирование устройства в отсутствие внешнего дефибриллятора и медицинского персонала, квалифицированного для выполнения сердечно-легочной реанимации.

Отключение ИКД во время манипуляций с ним

Отключите шоковую терапию во время хирургических процедур имплантации и эксплантации или посмертного вскрытия. Изделие может подать высокомоощный разряд при контакте с электродами дефибрилляции.

5.13. РЕГИСТРАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Заполните регистрационную форму (Реестр доменов верхнего уровня EURID / Eucomed для Европы). Один из листов должен быть выдан пациенту при выписке из больницы для использования в качестве идентифицирующего документа и карты последующего наблюдения. Один экземпляр должен быть возвращен компании «Майкропорт» в течение 30 дней после имплантации для введения в силу гарантии. Два других экземпляра отдаются больнице и в национальный центр регистрации (для Европы).

6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ

6.1. БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ (НОМИНАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ)

Номинальные значения могут быть быстро восстановлены нажатием следующей кнопки на головке или клавиатуре программатора:



или через нажатие кнопки аварийного выключения на экране SMARTVIEW.

В безопасном режиме дефибриллятор функционирует с номинальными значениями параметров, указанными в таблице программируемых параметров.

6.2. МАГНИТНЫЙ РЕЖИМ

При применении магнитного воздействия:

- прерываются функции антиаритмической терапии (детекция нарушения ритма, подача разряда и терапия),
- амплитуда кардиостимуляции установлена на 6 В,
- ширина импульса установлена на максимум,
- отключены следующие функции: сглаживание ритма, частотная адаптация.

После прекращения магнитного воздействия:

- повторно иницируются алгоритмы обнаружения аритмии и функции последовательной терапии,
- терапия начинается с наименее агрессивной программы для каждой зоны.

Прерывание антиаритмических функций продолжается и после прекращения магнитного воздействия, если незадолго до помещения под магнит был подан разряд, чтобы облегчить связь между изделием и программатором.

Запрограммированное значение других параметров не меняется, включая желудочковый параметр стимуляции.

6.3. РЕАКЦИЯ НА ПОМЕХИ

Если дефибриллятор обнаруживает электрические шумы с частотой выше 16 Гц, он переключается на асинхронный режим при базовой частоте. Запрограммированный режим восстанавливается, как только шумы исчезают.

Желудочковая стимуляция может также прерываться желудочковыми помехами. Восстановить ее можно через установку параметра "*V pacing on noise*" («желудочковая стимуляция при помехах») на "*Yes*" («да»).

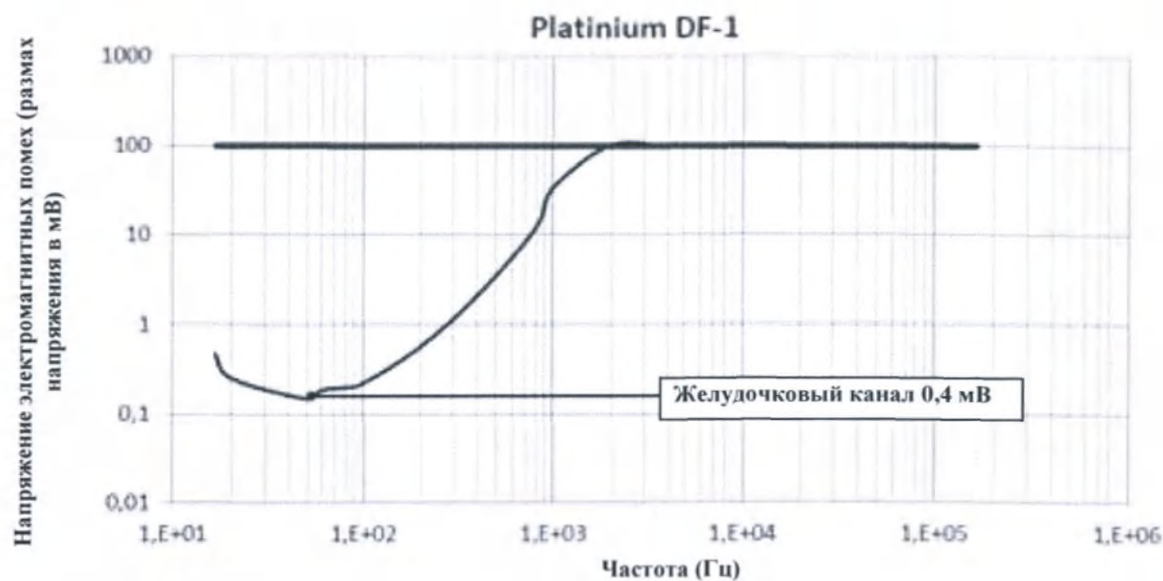
6.4. ПАРАМЕТРЫ ДЕТЕКЦИИ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ

Согласно Главе 27.4 стандарта EN 45502-2-2, детекция под действием электромагнитных полей характеризуется следующим образом:

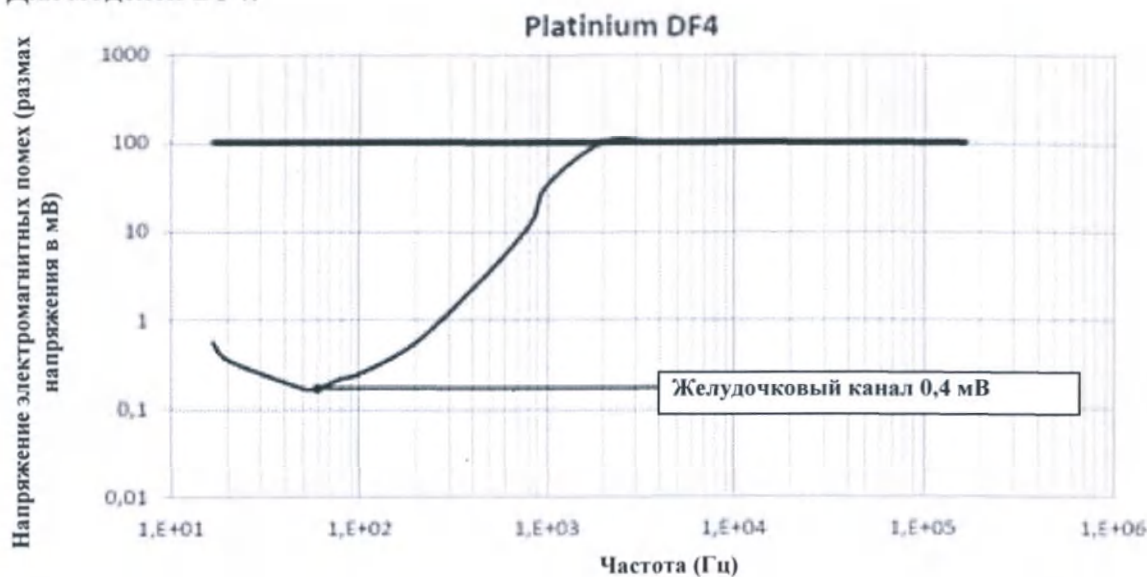
6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ

— Дифференциальный режим:

Для моделей DF-1:



Для моделей DF4:



— Коэффициент ослабления синфазных сигналов:

Для моделей DF-1:

	16,6 Гц	50 Гц	60 Гц
Желудочковый канал	≥ 68 дБ	≥ 68 дБ	≥ 68 дБ

Для моделей DF4:

	16,6 Гц	50 Гц	60 Гц
Желудочковый канал	≥ 68 дБ	≥ 68 дБ	≥ 68 дБ

Для желудочковых настроек чувствительности ниже **0,6 мВ** ИКД может распознавать помехи ниже уровня, указанного в главе 27.5.1 стандарта EN 45502-2-2, для частот ниже 200 Гц.

6.5. ЗАЩИТА ПРОТИВ КОРОТКИХ ЗАМЫКАНИЙ

Короткое замыкание дефибриллятора может произойти, если отсутствует адекватное разделение анода и катода.

В подобном случае подача разряда прерывается, и выводится предупреждение о детекции короткого замыкания (сопротивление при разряде $< 20 \text{ Ом}$) во время последнего разряда. Устройство может быть повреждено, что может поставить под угрозу шоковую терапию.

7. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

7.1. АВТОМАТИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРОДА

Автоматическое измерение сопротивления стимулирующего электрода

Измерение сопротивления электрода выполняется автоматически на электроде каждые 6 часов. Среднесуточное сопротивление сохраняется для каждой камеры.

Измерение при проверке целостности дефибрилляционной схемы

Измерение целостности выполняется на дефибрилляционной катушке автоматически один раз в сутки. Результаты измерения сохраняются для каждой катушки.

Автоматическое измерение сенсинга

Амплитуда Р и R волн автоматически измеряется в каждом цикле. Каждые 8,5 минуты амплитуда последних 8 сенсингов Р и R волн приводится к среднему значению и сохраняется.

7.2. ЛЕЧЕНИЕ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИАРИТМИИ

Алгоритм распознавания аритмии Stability/Acceleration и Stability+/Acceleration (Стабильность/Акселерация)

Алгоритм распознавания аритмии Stability/Acceleration позволяет отличить синусовую тахикардию (СТ) и наджелудочковую тахикардию (НЖТ) от желудочковых тахикардий (ЖТ).

Алгоритм Stability+/Acceleration создан на основе алгоритма Stability/Acceleration, но дополнительно учитывает критерии распознавания “AF detect” («обнаружение ПФ»): возникновение «длинного желудочкового цикла» у пациентов с ФП как признак, являющийся дополнительным критерием классификации аритмий, позволяющим улучшить идентификацию предсердной фибрилляции и избежать ошибочной подачи разряда.

Автоматическая настройка лечения тахикардии («Autoswitch ATP»)

Данная функция позволяет изделию сначала применять последнюю успешную терапию (только антитахикардическая стимуляция), таким образом изменяя последовательность программ антитахикардической стимуляции по мере необходимости.

Лечение быстрой желудочковой тахикардии

Применение для быстрой желудочковой тахикардии критериев обнаружения, отличающихся от используемых в зоне ЖТ, а также различных режимов лечения. Зона быстрой ЖТ включена в зону ЖФ: ее нижний предел определяется запрограммированным значением для зоны ЖФ, а верхний предел - запрограммированным значением для зоны быстрой ЖТ.

Изменение полярности при максимальном разряде

Инвертирует запрограммированную полярность каждого второго разряда, установленного на максимальную мощность. Количество, тип и мощность разрядов независимо программируются для каждой зоны обнаружения.

Порог дефибрилляции (ПД)

Обратите внимание, что изменения в состоянии пациента, схеме приема лекарств и другие факторы могут повлиять на порог дефибрилляции (ПД) и в результате привести к отсутствию конверсии аритмии после операции. Успешная конверсия желудочковой фибрилляции или желудочковой тахикардии во время тестирования конверсии аритмии не гарантирует наличия послеоперационной конверсии.



ВНИМАНИЕ: При запрограммированных режимах стимуляции DOO, VOO или OOO изделие не выполняет сенсинг в правом желудочке, а лечение тахиаритмии (подача разряда и антитахикардическая стимуляция) автоматически деактивируются. Таким образом, не происходит сенсинга или лечения тахиаритмий. Используйте режимы DOO, VOO и OOO с осторожностью только под контролем медицинского персонала. При выходе из режимов DOO, VOO или OOO повторно включите лечение тахиаритмий (подачу разряда и антитахикардическую стимуляцию).

7.3. КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯ

Перекрывающиеся брадикардия и тахикардия (ВТО)

Делает возможной стимуляцию в зоне медленной ЖТ, не влияя на специфичность детекции аритмии.

Послешоковый режим

После любой автоматической шоковой терапии послешоковый режим позволяет применять различные параметры стимуляции.

7.4. СЕНСИНГ

Автоматические рефрактерные периоды

Оптимизация сенсинга и облегчение программирования имплантата. Данные периоды состоят из минимального рефрактерного периода и иницируемого рефрактерного периода. Длительность рефрактерных периодов автоматически продлевается по мере необходимости.

Защита против шума

Позволяет отличать желудочковый шум от желудочковой фибрилляции. Если изделие распознает желудочковый шум, желудочковая чувствительность снижается до момента прекращения детекции шума. Желудочковая стимуляция может быть прервана во избежание потенциальной стимуляции Т-волны.

Автоматический контроль чувствительности

Позволяет оптимизировать обнаружение аритмии и избежать позднего обнаружения Т-волн и гипердетекции широких волн QRS-комплекса. Изделие автоматически регулирует чувствительность на основе амплитуды желудочкового сенсинга. В случае подозрения на аритмию или после стимуляции по поводу события будет применяться запрограммированная желудочковая чувствительность. Минимальный порог желудочковой чувствительности составляет 0,4 мВ (минимальное программируемое значение).



ВНИМАНИЕ: При запрограммированных режимах стимуляции DOO, VOO или OOO изделие не выполняет сенсинг правом желудочке, а лечение тахикардии (подача разряда и антитахикардическая стимуляция) автоматически деактивируется. Таким образом, не происходит сенсинга или лечения тахикардий. Используйте режимы DOO, VOO и OOO с осторожностью только под контролем медицинского персонала. При выходе из режимов DOO, VOO или OOO повторно включите лечение тахикардий (подачу разряда и антитахикардическую стимуляцию).

7.5. ФУНКЦИЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО НАБЛЮДЕНИЯ

Хранение данных оперативной памяти

Программное обеспечение AIDA (автоматическая интерпретация для помощи в диагностике) предоставляет доступ к данным последующего наблюдения пациента на срок вплоть до 6 месяцев при дневном сборе данных или до 24 часов при почасовом сборе данных. Приступы желудочковой тахикардии записываются через один программируемый канал ЭКГ, который может быть выбран в дополнение к ПЖ электрограмме.

Оповещения / Предупреждения:

Изделие регулярно выполняет самостоятельные проверки защиты и технические измерения, чтобы гарантировать целостность системы. При обнаружении риска в отношении целостности системы вне периода последующего наблюдения оповещения сохраняются в памяти изделия. При обнаружении риска в отношении целостности системы в период последующего наблюдения информация выводится в виде предупреждения (всплывающего сообщения) для немедленного оповещения пользователя. Инициировать оповещение или предупреждение могут, например, следующие типы событий: техническая неполадка во время разряда, измерения импеданса электрода или непрерывности разряда вне допустимого диапазона, полная разрядка батареи.

7.6. ФУНКЦИЯ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИНГА

Дистанционный мониторинг делает возможной автоматическую передачу данных об имплантате врачу дистанционно с помощью беспроводной радиочастотной (РЧ) связи, чтобы полностью информировать врача о функционировании изделия и состоянии сердца пациента без посещения последним клиники.

Данные передаются от имплантата на устройство для мониторинга SMARTVIEW - маленький передатчик, размещенный дома у пациента.

Данные об имплантате сначала передаются на устройство для мониторинга SMARTVIEW

через РЧ. После этого они маршрутизируются через телефонную линию или через GPRS на сайт в Интернете. Сайт отвечает за преобразование данных об имплантате во всесторонний отчет, с которым может ознакомиться врач.

7.6.1. Устройство для мониторинга SMARTVIEW

Устройство для мониторинга SMARTVIEW представляет собой небольшое устройство, оборудованное модулем РЧ передачи данных для осуществления связи между имплантатом и модемом, чтобы экспортировать данные через Интернет.

Устройство для мониторинга SMARTVIEW поставляется пациенту, который должен установить его дома. Предпочтительно разместить устройство SMARTVIEW на прикроватной тумбочке, максимально близко к стороне кровати, с которой пациент обычно спит. Устройство для мониторинга SMARTVIEW подключается к телефонной линии пациента и розетке питания. Регулярная передача данных происходит ночью, когда пациент спит рядом с монитором SMARTVIEW, без любого вмешательства со стороны пациента.

7.6.2. Запуск передачи данных

Существует 3 различных механизма запуска дистанционной передачи данных:

- **дистанционная передача данных в рамках последующего наблюдения** назначается врачом в регулярном порядке (согласно запрограммированным параметрам).
- **передача данных для оповещения** происходит, когда имплантат зарегистрировал аномальные события. Список аномальных событий представлен в следующем параграфе. Проверка на предмет отклонений от нормы выполняется ежедневно.
- **принудительная передача данных в рамках последующего наблюдения** запускается самим пациентом с помощью специальной кнопки на устройстве для мониторинга SMARTVIEW.

7.6.3. Переданные данные

Переданные данные идентичны данным, получаемым во время стандартной проверки с помощью программатора. Все результаты подсчета, гистограммы, внутрисердечные электрокардиограммы и диагностические данные, доступные в изделии, передаются с содержанием (неполный список):

- запрограммированных параметров
- информации о пациенте и имплантированной системе
- состояния аккумулятора
- состояния электрода (электроды брадикардии и дефибрилляционные катушки)
- счетчиков стимуляции и средней частоты сердечных сокращений (ЧСС) (брадикардия)
- счетчиков и приступов желудочковой экстрасистолии
- счетчиков желудочковой терапии

Данные представляются врачу в форме 2 отчетов: первый содержит сводку основных результатов подсчета, гистограмм, предупреждений и диагностических данных. Во втором изложены наиболее важные данные внутрисердечных электрограмм, автоматически выбранные на основе степени серьезности для пациента.

7.6.4. Пользовательский вебсайт

На сайте в Интернете врач может:

- просмотреть и назначить дистанционное последующее наблюдение пациента
- конфигурировать дополнительные способы оповещения о предупреждениях (например, через SMS, факс или e-mail)
- просмотреть, распечатать и экспортировать отчеты о состоянии пациента

7.6.5. Система оповещений

Используя специальный программатор, врач может независимо запрограммировать включение/отключение следующего набора инициаторов оповещений с возможностью запуска передачи данных с предупреждением:

- Низкое или высокое сопротивление электрода
- Высокая непрерывность (дефибриллирующий электрод),
- Низкое или высокое сопротивление при дефибрилляции
- Неэффективный высокоомощный разряд
- Все разряды запрограммированы на Выкл.
- Подача разряда для лечения ЖТ/ЖФ
- Антитахикардическая стимуляция для лечения ЖТ/ЖФ
- Подозрение на помехи на желудочковом электроде

Следующий набор инициаторов оповещений (системные оповещения) не может быть деактивирован, когда оповещения запрограммированы на «Включено» и может запустить передачу данных с предупреждением:

- Полная разрядка батареи - рекомендованное время замены
- Перезапуск изделия
- Чрезмерное время зарядки (> 25 с)
- Целостность системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование дистанционного мониторинга не замещает обычного последующего наблюдения. Поэтому при применении дистанционного мониторинга интервал времени между контрольными осмотрами в рамках последующего наблюдения не может быть продлен.

8. ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ

8.1. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОСЛЕДУЮЩЕМУ НАБЛЮДЕНИЮ

Перед выпиской и при каждом контрольном визите пациента рекомендуется:

- проверить возникновение системных оповещений
- проверить состояние батареи,



Примечания: если последние формовка, зарядка или подача разряда происходили в течение одной недели до проверки, произошедшее событие может по-прежнему влиять на последние показатели батареи. По прошествии одной недели аккумулятор вернется к установившимся значениям.

Автоматическая зарядка конденсатора может влиять на связь изделия с программатором.

- проверить целостность электродов стимуляции и дефибрилляции
- проверить правильность сенсинга (чувствительность, перекрестные помехи) и стимуляции; установить амплитуду стимуляции на двукратное пороговое значение.
- проверить память имплантированного изделия (AIDA)
- проверить эффективность выполненного лечения
- распечатать запрограммированные параметры, результаты тестов и данные в памяти.
- перезагрузить сохраненные и статистические данные.

Данные действия должен выполнять медицинский персонал в соответствующем больничном отделении при наличии в непосредственной доступности оборудования для реанимации.

Рекомендуется провести контрольный осмотр в рамках последующего наблюдения спустя месяц после выписки и далее каждые три месяца, пока не подойдет срок замены изделия.

С описанием отображаемых предупреждений с указанием необходимости связи с компанией «Майкропорт» для оценки изделия можно ознакомиться через вспомогательную литературу в режиме онлайн.

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. ФУНКЦИЯ МОНИТОРИРОВАНИЯ ПО ХОЛТЕРУ

Маркеры записей по Холтеру и электрограмма по ПЖ и 1 программируемому каналу: ПЖ катушка - корпус изделия / катушка SVC - корпус / ПЖ катушка – катушка SVC / кончик ПЖ электрода - корпус изделия / ПЖ кольцо – корпус изделия:

- до 10 эпизодов и 5 минут электрограммы для значимых событий: показатели сопротивления электрода вне допустимого диапазона.
- до 16 эпизодов тахикардии, а также история выполненного лечения.

Сохраненные эпизоды тахикардии

Изделие PLATINIUM VR сохраняет до 16 эпизодов (ЖФ, ЖТ, медленная ЖТ, НЖТ/СТ, неустойчивая) вместе с электрограммой в высоком разрешении общей продолжительностью 25,6 минут.

По каждому эпизоду предоставляется 4 уровня детальных данных:

- Тахограмма (для визуализации интервалов PP и PR)
- Журнал событий за весь эпизод:
 - Анализ «распознавания аритмии» для каждого преобладающего ритма,
 - Случаи выполнения лечения,
- Маркеры: желудочковые маркеры, полученные при сенсинге и стимуляции, а также за относительные рефрактерные периоды,
- Электрограмма: возникновение и детекция аритмии, два случая выполнения лечения и возвращение к медленному ритму при записи электрограммы.

История лечения

Для каждой детекции аритмии, каждого случая выполнения лечения (автоматически или во время электрофизиологического исследования) и в конце каждой аритмии PLATINIUM VR регистрирует тип преобладающего ритма, число выполненных последовательностей антитахикардической стимуляции, мощность и количество поданных разрядов.

8.3. РЕКОМЕНДОВАННОЕ ВРЕМЯ ЗАМЕНЫ (RRT)

Функция рекомендованного времени замены (RRT)⁽¹⁾ контролируется следующим параметром: напряжение батареи значением $2,62 \text{ В} \pm 0,010 \text{ В}$.



ВНИМАНИЕ: Дефибриллятор следует заменить при наступлении рекомендованного времени замены (RRT).

В период между RRT и окончанием срока службы (EOS)⁽²⁾, изделие PLATINIUM VR по-прежнему функционально в течение:

- 14 месяцев (100% стимуляция в режиме VVI, 500 Ом, с параметрами «как при доставке») с подачей 15 разрядов мощностью 34 Дж или
- 10,4 месяцев (0% стимуляция, сенсоры выключены, один разряд каждые 2 недели) с подачей 21 разряда мощностью 34 Дж.

Когда достигнуто RRT, изделие функционирует в пределах нормы, но продлевается время зарядки. В нормальных условиях (и без использования программатора) продолжительность зарядки составляет:

	Мощность разряда	Продолжительность зарядки (сек)
BOS ⁽³⁾	42 Дж	10 (± 3)
RRT	42 Дж	15 (± 3)

(1) Рекомендованное время замены (RRT) соответствует использованным ранее индикаторам элективной замены (ERI).

(2) Окончание срока службы (EOS) соответствует использованному ранее концу срока эксплуатации (EOL).

(3) Начало эксплуатации (BOS) соответствует использованному ранее началу срока службы (BOL).

8.4. ЭКСПЛАНТАЦИЯ

Дефибриллятор подлежит эксплантации в следующих случаях:

- Достижение рекомендованного времени замены
- Подтвержденная неисправность
- Захоронение пациента (в целях защиты окружающей среды местное правовое регулирование может требовать эксплантации изделий, содержащих аккумулятор)
- Кремация пациента (дефибриллятор может взорваться при попадании в кремационную печь)

Эксплантированный дефибриллятор не должен повторно использоваться для другого пациента.

Перед эксплантацией рекомендуется:

- Распечатать все запрограммированные параметры, статистические данные и отчет о функции AIDA,
- Отключить шоковую терапию (ЖТ и ЖФ) с целью избежать риска непреднамеренной подачи разряда.

8.4.1 УТИЛИЗАЦИЯ

Все эксплантированные дефибрилляторы должны быть возвращены компании «Майкропорт» тщательно очищенными от всех загрязнений, с приложенной формой об эксплантации от (от EURID/Eucomed). Очистка может проводиться путем погружения изделий в водный раствор гипохлорита натрия, содержащий не менее 1% хлора, и последующего тщательного промывания водой.

Дефибриллятор должен быть упакован таким образом, чтобы обеспечить защиту от механических воздействий и перепадов температуры, возможных в ходе 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.

8.5. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

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

Разместите программирующую головку над телеметрической антенной, находящейся в верхней части изделия, для установки связи через телеметрию (см. схему ниже).



Изделие может быть неинвазивно идентифицировано следующим образом:

1. С помощью рентгенографии можно идентифицировать название производителя и модели, напечатанные на изделии (для линейки PLATINIUM рентгенографическим идентификатором служит SEA)



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

9. ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МОДЕЛЬ 1210:

Размеры	73 x 54,3 x 11,1 мм
Масса	85 г
Объем	33 см ³
Активная площадь поверхности корпуса	62,7 см ²
Соединитель	IS-1 биполярный, 2*DF-1.

МОДЕЛЬ 1240:

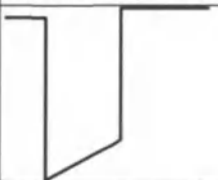
Размеры	65,8 x 54,3 x 11,1 мм
Масса	84 г
Объем	31,2 см ³
Активная площадь поверхности корпуса	62,9 см ²
Соединитель	DF4.

9.1. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Активная площадь поверхности корпуса	чистый титан 99%
Соединители	Полиуретан* и силиконовые эластомеры*

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

10. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Желудочковое входное сопротивление	80 кОм $\pm$ 30%
Емкость по постоянному току	149 мкФ $\pm$ 8%
Формование конденсатора	Формование не требуется
Ограничение частоты	192 мин ⁻¹ $\pm$ 10 мин ⁻¹
Форма импульса стимуляции	
Форма импульса дефибрилляции	

10.1. ТАБЛИЦА МОЩНОСТИ И НАПРЯЖЕНИЯ ПОДАНЫХ РАЗРЯДОВ

Ниже представлено соотношение показателей накопленной энергии, максимального напряжения и переданной энергии (при 37С°, нагрузке 50 Ом) для минимальных, низких, средних и максимальных запрограммированных значений мощности.

Накопленная энергия (Дж)	0,5	10	20	34	42
Напряжение 1 (Вольт)	71	332	471	617	686
Напряжение 2 (Вольт)	35	167	235	309	342
Переданная энергия: 1 фаза (Дж)	0,32	6,94	14,0	23,8	29,6
Переданная энергия: 2 фаза (Дж)	0,08	1,75	3,4	6,0	7,4
Переданная энергия: в целом (Дж)	0,4	8,7	17,4	30	37

Допустимые отклонения показателей для напряжения составляют 12% (25% при 0,5 Дж) и 30% для мощности.

10.2. БАТАРЕЯ

Производитель	«Грейтбатч» (Greatbatch)
Тип	Quasar High Rate (QHR) с высокой скоростью разряда
Модель	GB 3070
Кол-во батарей	1
Общая емкость	2192 мА·ч
Полезная емкость	Между BOS и RRT: 1530 мА·ч Между BOS и EOS: 1910 мА·ч
Напряжение	BOS: 3,24 В. RRT: 2,62 В. EOS: 2,5 В.

10.3. РЕСУРС

Ресурс высчитывается, принимая во внимание 6 месяцев хранения при следующих условиях:

— Режим: VVI

10. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Электрограмма: Включено
- Формование батареи 2 раза в год (при 34 Дж), с замещением подачей разряда по мере необходимости
- Дистанционный мониторинг: Включено, ежедневная проверка, 4 контрольных осмотра в рамках последующего наблюдения и 5 полных отчетов по оповещениям за 1 год
- РЧ телеметрия: Включено, 45 мин. при имплантации + 15 мин. при выписке + 15 мин. во время ежеквартальных контрольных больничных осмотров в рамках последующего наблюдения.

Прогнозирование ресурса при сопротивлении при стимуляции 500 Ом

Базовая частота	60	60	60	60	60	40	60
Желудочковая стимуляция (%)	100	100	1	15	15	6	0
Амплитуда стимуляции (В)	3,5	3,5	3,5	4,5	2,5	2,5	-
Ширина импульса (мс)	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	-
Сенсор	Выкл.	Вкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Макс. число разрядов (42 Дж) в год	4	4	4	4	0	4	4
Ресурс (годы)	10,8	10,5	14	12,9	17,5	14,3	14,1

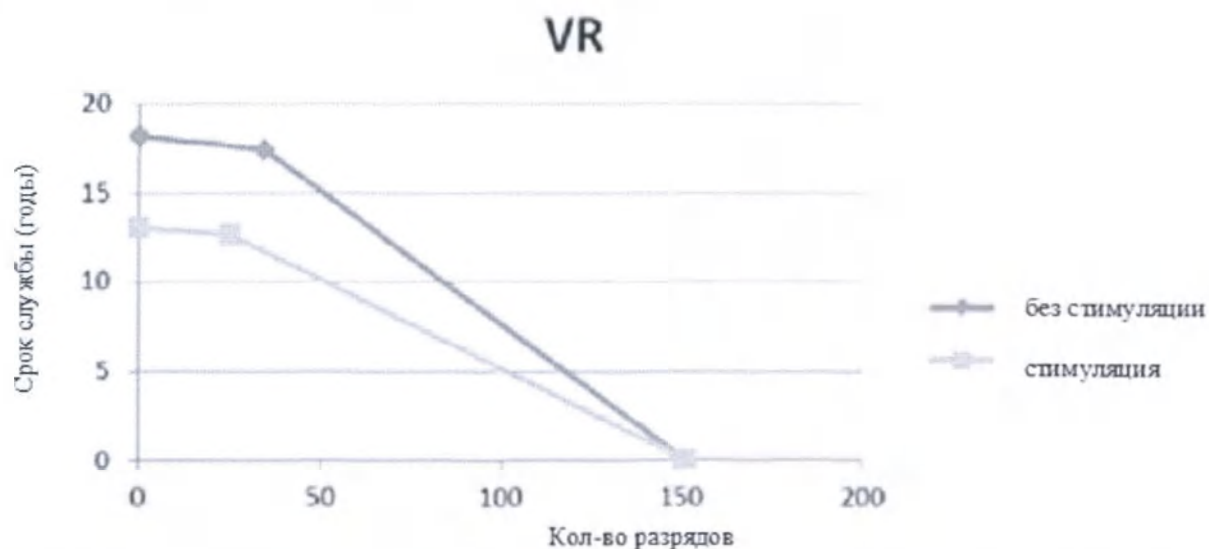
Прогнозирование ресурса при сопротивлении при стимуляции 600 Ом

Базовая частота	60	60	60	60	60	40	60
Желудочковая стимуляция (%)	100	100	1	15	15	6	0
Амплитуда стимуляции (В)	3,5	3,5	3,5	4,5	2,5	2,5	-
Ширина импульса (мс)	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	-
Сенсор	Выкл.	Вкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Макс. число разрядов (42 Дж) в год	4	4	4	4	0	4	4
Ресурс (годы)	11,2	10,9	14,1	13,0	17,6	14,3	14,1

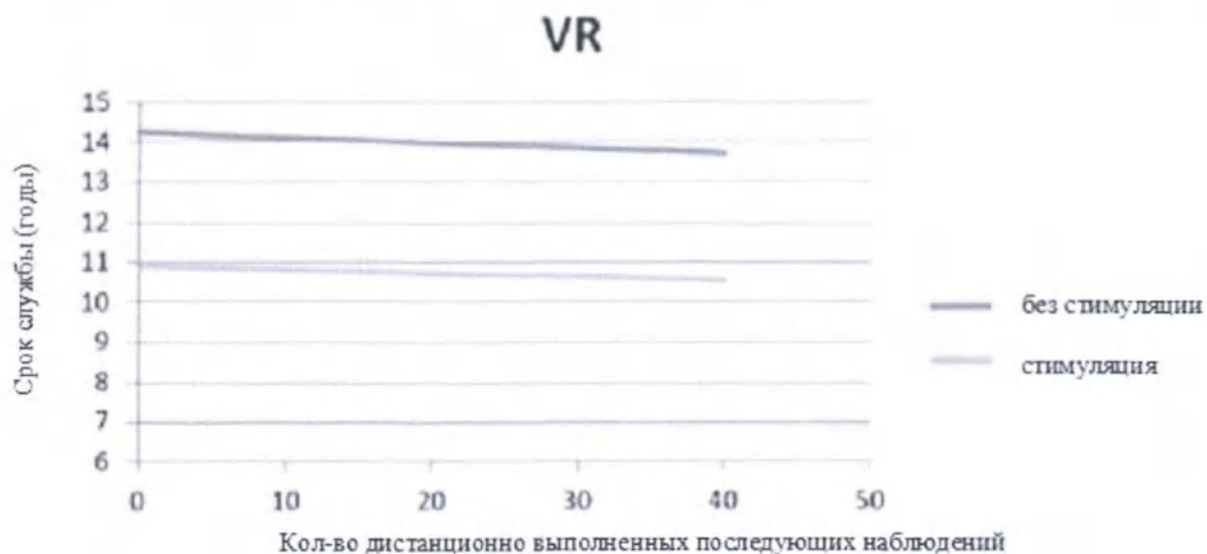
Прогнозирование ресурса при сопротивлении при стимуляции 700 Ом

Базовая частота	60	60	60	60	60	40	60
Желудочковая стимуляция (%)	100	100	1	15	15	6	0
Амплитуда стимуляции (В)	3,5	3,5	3,5	4,5	2,5	2,5	-
Ширина импульса (мс)	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	-
Сенсор	Выкл.	Вкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Макс. число разрядов (42 Дж) в год	4	4	4	4	0	4	4
Ресурс (годы)	11,5	11,1	14,1	13,1	17,7	14,3	14,1

1-часовой сеанс дополнительного РЧ программирования сокращает срок службы изделия на 1-2 недели в зависимости от режима функционирования изделия (без стимуляции, 100% стимуляция). Средний срок службы как функция поданных разрядов на максимальной мощности при наличии или отсутствии стимуляции:



Средний срок службы как функция ежегодного дистанционного последующего наблюдения¹ при наличии или отсутствии стимуляции:



1. Большое число проведенных дистанционно контрольных наблюдений может существенно сказаться на сроке службы изделия.

10.4. ИЗЛУЧЕНИЕ РАДИООБОРУДОВАНИЯ

Радиооборудование	Диапазон частот приемника Максимальная мощность	Диапазон частот приемника
Диапазон MICS	[402 - 405] МГц: ≤ 25 мкВт (-16 дБм) имплант.	[402 - 405] МГц
Диапазон ISM	НП	[2400; 2483] МГц
Индуктивная телеметрия	Медленный режим: 8 кГц, быстрый режим: 16 кГц Симулированный наихудший случай (16 кГц) при непрерывной связи, 1,8 дБмкА / м на 3 м	Медленный режим: частота ~ 30 кГц, импульсная модуляция, Быстрый режим: частота ~ 70 кГц, импульсная модуляция.

11. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Измерения при 37°C и нагрузке 500 Ом.

11.1. АНТИБРАДИКАРДИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ

Базисные параметры	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Режим	VVI-VVIR-VOO- OOO	VVI	VVI
Базовая частота (мин ⁻¹) ⁽¹⁾	От 30 к 90 с шагом 5 ($\pm 4\%$)	60	60
Максимальная частота (мин ⁻¹)	От 100 к 145 с шагом 5 ($\pm 6\%$)	120	120
Частотный гистерезис (%)	0-5-10-20-35 (± 18 мс)	0	0

(1) Соответствующие периоды (в мс):

2000-1714-1500-1333-1200-1091-1000-923-857-800-750-706-667 мс.

Специальные функции	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Сглаживание	ВЫКЛ - Very slow (очень медленное) - Slow (медленное) - Medium (среднее) - Fast (быстрое)	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Физическая активность	Very low – Low - Medium - High - Very high	Medium	Medium

Стимуляция/сенсинг	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Желудочковая чувствительность (мВ) ⁽¹⁾	От 0,4 до 4 с шагом 0,2 ($\pm 50\%$)	0,4	0,4
Желудочковая амплитуда (В) ⁽²⁾	1-1,5-2-2,5-3-3,5-4-4,5-5-6 ($\pm 20\%$)	5	3,5
Желудочковая ширина импульса (мс)	0,12-0,25-0,35-0,5-0,6-0,75-0,85-1 ($\pm 10\%$)	0,35	0,35

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

(2) Корреляция между запрограммированными амплитудами, сохраненными амплитудами и амплитудами в середине поданного импульса при нагрузке 500 Ом представлены в приведенной ниже таблице.

Запрограммированная амплитуда (В)	Сохраненная амплитуда (В)	Амплитуда в середине поданного импульса (В)
1	1,11	0,94
1,5	1,63	1,38
2	2,1	1,78
2,5	2,6	2,2
3	3,15	2,67
3,5	3,65	3,09
4	4,2	3,55
4,5	4,69	3,97
5	5,25	4,44
6	6,3	5,33

11. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Послешоковый режим	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Режим	ВЫКЛ-VVI	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Продолжительность	10 с-20 с-30 с-1 мин-2 мин-3 мин-4 мин-5 мин	20 с	20 с
Базовая частота (мин ⁻¹)	От 50 до 90 с шагом 5 ($\pm 4\%$)	60	60
Желудочковая амплитуда (В)	1-1,5-2-2,5-3-3,5-4-4,5-5-6 ($\pm 20\%$)	5	3,5
Желудочковая ширина импульса (мс)	0,12-0,25-0,35-0,5-0,6-0,75-0,85-1 ($\pm 10\%$)	0,35	0,35

Пределы чувствительности	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Желудочковый предел после стимуляции (мВ)	От 0 до 2 с шагом 0,2	0,8	0,8

Реакция на помехи	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Автоматическая чувствительность к шуму	ВКЛ-ВЫКЛ	ВКЛ	ВКЛ
Желудочковая стимуляция при помехах	ВКЛ-ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ

11.2. ОБНАРУЖЕНИЕ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИАРИТМИИ

Зоны терапии	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Зона обнаружения Slow VT (медленная ЖТ)	Slow VT ВКЛ-Slow VT ВЫКЛ	Slow VT ВЫКЛ	Slow VT ВЫКЛ
Зона обнаружения ЖТ	VT ВКЛ-VT ВЫКЛ	VT ВЫКЛ	VT ВЫКЛ
Зона обнаружения Fast VT/VF (быстрая ЖТ/ЖФ)	Fast VT+VF ВКЛ-VF ВКЛ	VF ВКЛ	VF ВКЛ
Частота Slow VT (нижний предел) (мин ⁻¹)	От 100 до 200 с шагом 5	190	190
Частота ЖТ (нижний предел) (мин ⁻¹)	130-135-140-145-150-155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230	190	190
Частота ЖФ (нижний предел) (мин ⁻¹)	150-155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230-240	190	190
Частота Fast VT (верхний предел) (мин ⁻¹)	155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230-240-255	190	190
Постоянство Slow VT (циклы)	4-6-8-12-16-20-30-50-100-200	12	12
Постоянство ЖТ (циклы)	4-6-8-12-16-20-30-50-100-200	12	12
Постоянство ЖФ (циклы)	От 4 до 20 с шагом 1	6	6

Критерии детекции	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Критерии обнаружения Slow VT и VT	Rate Only-Stability-Stability+Stability/Acc-Stability+/Acc-(только ЧСС-стабильность-стабильность+стабильность/ускорение-стабильность+/ускорение-)	Stability/Acc	Stability+/Acc
Критерии обнаружения Fast VT	Rate+Stability-Rate Only	Rate+Stability	Rate+Stability
Преобладающий ритм: (X/Y), Y (циклы)	8-12-16	8	8

11. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Критерии детекции	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Преобладающий ритм: (X/Y), X (%)	65-70-75-80-90-95-100	75	75
Окно стабильности интервала RR для Slow VT и VT (мс)	30-45-65-80-95-110-125	65	65
Окно стабильности интервала RR для Fast VT (мс)	30-45-65	30	30
Ускорение (%)	6-13-19-25-31-38-44-50	25	25
Продление постоянства длинного цикла (циклы)	От 0 до 16 с шагом 1	10	10
Промежуток длинного цикла (мс)	15-30-45-65-80-95-110-125-140-155-170-190-205	170	170

11.3. ЛЕЧЕНИЕ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИАРИТМИИ

Общие параметры	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Включение терапии АТС (антитахикардической стимуляции)	Да-Нет	Нет	Нет
Включение шоковой терапии	Да-Нет	Да	Нет
Изменение полярности (42 Дж)	Да-Нет	Нет	Нет
Предсердная катушка (SVC) в наличии	Да-Нет		Да
Активный корпус	Да-Нет		Да
Конфигурация электрошока (+ --> -)	От корпуса к ПЖ-от SVC к ПЖ- от корпуса + SVC к ПЖ- от ПЖ к корпусу- от ПЖ к SVC- от ПЖ к корпусу + SVC	ПЖ к корпусу + SVC	ПЖ к корпусу + SVC
Исключение предсердной катушки (SVC) (шок < 15 Дж)	Да-Нет	Нет	Нет
Автопереключение АТС	Да-Нет	Нет	Нет

11.3.1. Параметры терапии в зоне медленной ЖТ

Программирование АТС 1	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Программирование АТС	ВЫКЛ-Burst-Burst+Scan-Ramp-Ramp+Scan (ВЫКЛ-импульс-импульс+сканирование-изменение - изменение + сканирование)	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Число последовательностей	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	3	3
Циклы в первой последовательности	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	8	8
Добавленные циклы к каждой последовательности	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	0	0
Предэкстрасистолический интервал (%)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95	80	80
Изменение на понижение (в каждом цикле) (мс)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Понижение сканирования (в последовательности) (мс)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	8	8
Временной предел (мин)	0,5-1-1,5-2-2,5-3-3,5-4	2	2
Минимальная длина цикла (мс)	95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250-265-280-295-310	220	220

Программирование АТС 2	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Программирование АТС	ВЫКЛ-Burst-Burst+Scan-Ramp-Ramp+Scan	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Число последовательностей	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	3	3
Циклы в первой последовательности	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	6	6
Добавленные циклы к каждой последовательности	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	1	1
Предэкстрасистолический интервал (%)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95	85	85
Изменение на понижение (в каждом цикле) (мс)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	8	8
Понижение сканирования (в последовательности) (мс)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Временной предел (мин)	0,5-1-1,5-2-2,5-3-3,5-4	2	2
Минимальная длина цикла (мс)	95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250-265-280-295-310	220	220

Программирование шоковой терапии	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Разряд 1 (Дж)	ВЫКЛ-0,5-0,8-1-1,3-1,5-2-2,5-3-3,5-4-5-6-7-8-9-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Разряд 2 (Дж)	ВЫКЛ-0,5-0,8-1-1,3-1,5-2-2,5-3-3,5-4-5-6-7-8-9-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Количество макс. разрядов (42 Дж)	ВЫКЛ-1-2-3-4	ВЫКЛ	ВЫКЛ

11.3.2. Параметры терапии в зоне ЖТ

Программирование АТС 1	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Программирование АТС	ВЫКЛ-Burst-Burst+Scan-Ramp-Ramp+Scan	Burst+Scan	Burst+Scan
Число последовательностей	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	3	3
Циклы в первой последовательности	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	8	8
Добавленные циклы к каждой последовательности	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	0	0
Предэкстрасистолический интервал (%)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95	80	80
Изменение на понижение (в цикле) (мс)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Понижение сканирования (в последовательности) (мс)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	8	8
Временной предел (мин)	0,5-1-1,5-2-2,5-3-3,5-4	0,5	2
Минимальная длина цикла (мс)	95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250-265-280-295-310	220	220

11. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Программирование АТС 2	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Программирование АТС	ВЫКЛ-Burst-Burst+Scan-Ramp-Ramp+Scan	Ramp	Ramp
Число последовательностей	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	3	3
Циклы в первой последовательности	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	6	6
Добавленные циклы к каждой последовательности	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	1	1
Предэкстрасистолический интервал (%)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95	85	85
Изменение на понижение (в цикле) (мс)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	8	8
Понижение сканирования (в последовательности) (мс)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Временной предел (мин)	0,5-1-1,5-2-2,5-3-3,5-4	0,5	2
Минимальная длина цикла (мс)	95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250-265-280-295-310	220	220

Программирование шоковой терапии	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Разряд 1 (Дж)	ВЫКЛ-0,5-0,8-1-1,3-1,5-2-2,5-3-3,5-4-5-6-7-8-9-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Разряд 2 (Дж)	ВЫКЛ-0,5-0,8-1-1,3-1,5-2-2,5-3-3,5-4-5-6-7-8-9-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Количество макс. разрядов (42 Дж)	ВЫКЛ-1-2-3-4	4	4

11.3.3. Параметры терапии в зоне быстрой ЖТ/ЖФ

Программирование АТС 1	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Программирование АТС	ВЫКЛ-Burst-Burst+Scan-Ramp-Ramp+Scan	Burst	Burst
Число последовательностей	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	1	1
Циклы в первой последовательности	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	8	8
Добавленные циклы к каждой последовательности	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	0	0
Предэкстрасистолический интервал (%)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95	80	80
Изменение на понижение (в цикле) (мс)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Понижение сканирования (в последовательности) (мс)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Временной предел (мин)	10с-20с-30с-1мин-1,5мин-2мин	30с	30с
Минимальная длина цикла (мс)	95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250-265-280-295-310	205	205

Программирование шоковой терапии	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Разряд 1 (Дж)	ВЫКЛ-0,5-0,8-1-1,3-1,5-2-2,5-3-3,5-4-5-6-7-8-9 10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Разряд 2 (Дж)	ВЫКЛ-0,5-0,8-1-1,3-1,5-2-2,5-3-3,5-4-5-6-7-8-9 10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Количество макс. разрядов (42 Дж)	1-2-3-4	4	4

11.4. ДИСТАНЦИОННЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие регулярно выполняет самостоятельные проверки защиты и технические измерения, чтобы гарантировать целостность системы. При обнаружении риска в отношении целостности системы вне периода последующего наблюдения оповещения сохраняются в памяти изделия. При обнаружении риска в отношении целостности системы в период последующего наблюдения информация выводится в виде предупреждения (всплывающего сообщения) для немедленного оповещения пользователя. Инициировать оповещение или предупреждение могут, например, следующие типы событий: техническая неполадки во время разряда, измерения импеданса электрода или непрерывности разряда вне допустимого диапазона, полная разрядка батареи. Обзор всех предостережений, управляемых устройством, представлен на вкладке Remote (Дистанционное).

Общие параметры	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
РЧ связь ⁽¹⁾	ВКЛ-ВЫКЛ	ВКЛ	ВЫКЛ
Оповещения ⁽¹⁾	ВКЛ-ВЫКЛ	ВКЛ	ВКЛ

(1) РЧ и дистанционные оповещения включаются автоматически при запрограммированной на включение подаче разрядов.

Если оповещения запрограммированы на включение, автоматически активируются следующие системные оповещения:

- «Battery depletion – RRT» («Полная разрядка батареи»)
- «Device reset» («Перезапуск изделия»)
- «Excessive charge time (>25s)» («Чрезмерное время зарядки (> 25 с)»)
- «System integrity» («Целостность системы»)

Оповещения для электродов	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Аномальное сопротивление электрода	ВКЛ-ВЫКЛ	ВКЛ	ВКЛ
Аномальный нижний предел электрода (Ом)	200-250-300-350-400-450-500	200	200
Аномальный верхний предел электрода (Ом)	1500-1750-2000-2500-3000	3000	3000
Аномальная целостность ПЖ катушки	ВКЛ-ВЫКЛ	ВКЛ	ВКЛ
Аномальная целостность катушки SVC	ВКЛ-ВЫКЛ	ВКЛ	ВКЛ

11. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Оповещения для электродов	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Аномальное сопротивление при дефибрилляции ⁽¹⁾	ВКЛ-ВЫКЛ	ВКЛ	ВКЛ

(1) Нормальный диапазон сопротивления [20 Ом-200 Ом]

Клинический статус	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Гипердетекция желудочков	ВКЛ-ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ

Информация о терапии	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Подача разряда отключена	ВКЛ-ВЫКЛ	ВКЛ	ВКЛ
Поданные разряды	ВЫКЛ- Все шоковые разряды – Неэффективный шоковый разряд - Неэффективный макс. шоковый разряд	Все разряды	Все разряды
Проведенная АТС	ВКЛ-ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ

12. НЕПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

12. НЕПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Желудочковые рефрактерные периоды	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Послежелудочковый сенсинг	95 мс (± 16 мс)		
Послежелудочковая стимуляция	220 мс (± 4 мс)		

Терапии	Значения	Номинальное значение	Значение при доставке
Форма волны	Постоянный наклон (50% - 50%)		
Накопленная энергия для максимального разряда	42 Дж		
Амплитуда стимуляции при терапиях АТС	7 В (фактическое значение при 300 мс: 5,3 В)		

13. ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

13. ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Компания «Майкропорт Групп Италия С.р.л.» заявляет, что:

- данное изделие соответствует основным требованиям Директивы 1999/5/ЕС “Радиооборудование и телекоммуникационное терминальное оборудование и взаимное признание их соответствия” (RTE) и Директивы 90/385/ЕЕС “Активные имплантируемые медицинские изделия” и,
- изделие, соответственно, имеет маркировку CE.

14. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

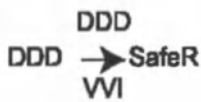
14. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор PLATINIUM – результат самых последних достижений научно-исследовательской деятельности, и все его компоненты отобраны после всесторонних испытаний.

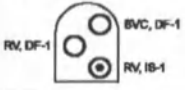
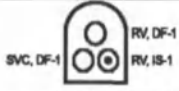
Условия настоящей ограниченной гарантии предоставляется по требованию местным представителем компании «Майкропорт».

15. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Список применимых символов для устройств высокого напряжения компании «Майкропорт»

Общие символы	Расшифровка символов
	Использовать до
	Дата производства
	Официальный производитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Импантируемое устройство без покрытия
	Содержимое упаковки
	Содержимое стерильной упаковки
	Открывать здесь
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Температурный диапазон
	Отвертка
	Режим
	Максимальная и минимальная частота сопровождения
	Смотрите инструкцию по эксплуатации
	Инструкция по эксплуатации на веб-сайте компании
	Соответствие европейским стандартам

Общие символы	Расшифровка символов
	Данный символ используется для привлечения внимания к особо важной информации.
	Данный символ используется для оповещения об опасности, которая может привести к повреждению оборудования или травмированию. Внимательно прочтите инструкции рядом с этим символом.

Символы на дефибрилляторах	Расшифровка символов
	ИКД (однокамерный, ПЖ)
	Разъемы VR DF-1
	Разъемы VR DF-1
	Разъем VR DF4
	Разряды
	АТС, Антитахикардическая стимуляция, ПЖ
	Высокое напряжение
	Разъем DF1 высокого напряжения, совместимый с соответствующим стандартам электродом DF1
	Разъем DF4 высокого напряжения, совместимый с соответствующим стандартам электродом DF4-LLHO или DF4-LLHN
	Разъем IS4 низкого напряжения, совместимый с соответствующим стандартам электродом IS4-LLLL
	Готов к беспроводной проверке и программированию с помощью программатора Orchestra Plus, оснащенного дополнительным устройством ORCHESTRA PLUS LINK
	Изолирующая заглушка дефибрилляционного разъема DF-1

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

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to a representative of Sorin.

sottoscritto Dottor EDMONDO TODESCHINI, Notaio in
Milano (Italia), ed iscritto presso il Collegio Notarile di Milano,

in la presente certifico vera e reale la firma di:

LIVIO BOERIS, nato a Settimo Torinese (Italia) il 2 luglio
1960, domiciliato per la carica in Saluggia (Italia) via
Crescentino snc, persona a me nota.

Milano, via Benigno Crespi n. 17,

quattro giugno duemilaventi.

I undersigned Dottor EDMONDO TODESCHINI, Notary
Public in Milan (Italy), registered with the Board of Notaries of
Milan, do hereby certify true and real the signature of:

= LIVIO BOERIS, born in Settimo Torinese (Italy) on 2 luglio
1960, domiciled for the position in Saluggia (Italy) via
Crescentino snc, person known by me.

Milan, via Benigno Crespi n. 17,

twenty-four of June two thousand and twenty.

005394

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

Paese **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da **E. Todachini**

3. agente in qualità di NOTAIO

4. e segnato dal contrassegno/timbro di
..... SIGILLO NOTARILE

Attestato

5. a Milano..... 6. **29 GIU 2020**

7. dall'ufficio del pubblico ministero

8. sotto il numero **5395**

9. contrassegno/timbro SIGILLO DI STATO.....

10. Firm. **Rp**

Il Sost. Procuratore della Repubblica
Dr.ssa Rossana GUARESCHI



[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Перевод печатей и штампов на документе «Руководство по имплантации. Кардиовертер-дефибриллятор однокамерный имплантируемый Platinium в вариантах исполнения»]

[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/

Я, нижеподписавшийся, доктор Эдмондо Тодескини, нотариус в Милане (Италия), зарегистрированный в Коллегии нотариусов Милана (Италия), настоящим удостоверяю, что подпись

ЛИВИО БОЭРИСА, родившегося в Сеттимо-Торинезе (Италия) 02 июля 1960 г. и занимающего должность в Салудже (Италия), Виа Крешентино, б/н, чья личность мне известна,

является подлинной и удостоверенной.

Милан, Виа Бениньо Креспи, № 17, двадцать четвертое июня две тысячи двадцатого года.

/подпись/

[Печать нотариуса]

[Печать нотариуса на развороте]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Э. Тодескини,

3. выступающим в качестве НОТАРИУСА,

4. скреплен печатью/штампом: ПЕЧАТЬЮ НОТАРИУСА

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Милане 6. 29 июня 2020 г.

7. в прокуратуре

8. за номером 5394

9. Печать/штамп: ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

[Гербовая печать Прокуратуры Итальянской Республики при суде Милана]

10. Подпись

Заместитель прокурора Республики доктор Россана Гуарески
/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- **26-1240**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

