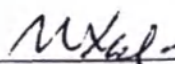


 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация
	Эксплуатационная документация

Утверждаю
БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ

КОПИЯ

 д-р Ильдар Хасанов
(подпись, печать)

 **BIOTRONIK** «20» октября 2021 г.
excellence for life
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin

Эксплуатационная документация
Кардиомонитор имплантируемый BIOMONITOR IIIIm:

Техническое руководство
Краткое руководство по установке имплантата



No. **777** of the Role of Deeds for the year 2021

The notary representative asked whether he or any member of his office or any person sharing office with him had acted in the matter which is the subject of this certification, except in notarial capacity. The question was replied to in the negative.

I hereby certify the signature, having been carried out before me of

Mr. Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
identified by presentation of his valid passport of the Russian Federation and residence
permit,

acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, October 20, 2021



Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Konstantin Tappe, notary

Техническое руководство

Содержание

1 Описание изделия	1
Медицинское предназначение	1
Обзор изделия	1
Функции диагностики	2
2 Общие указания по технике безопасности	3
Общие сведения о безопасном обращении с имплантатом	3
Условия эксплуатации	3
Возможные осложнения	4
Возможные факторы риска	4
3 Применение	5
Процесс установки	5
Осмотр	7
Разъяснения для пациентов	7
Предупреждения о необходимости замены	8
Эксплантация и замена имплантата	8
4 Параметры	8
Детекция	8
Определение чувствительности	10
Домашний Мониторинг	10
Сохранение и передача данных	11
5 Технические характеристики	11
Механические характеристики	11
Электрические параметры	11
Информация о батарее	11
Описание обозначений на этикетке	12
6 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ	13
Описание продукта	13
Общие указания по безопасности	13
Имплантация	14
Технические данные	14
Дополнительная информация	14

1 Описание изделия

Медицинское предназначение

Прямое предназначение

BIOMONITOR IIIIm — это наименование имплантируемого изделия для мониторинга сердечного ритма и записи субкутальной ЭКГ. Запись осуществляется в автоматическом режиме или активируется пациентом. Кардиомонитор размещен в передней части инструмента для установки имплантата FIT OneStep (Fast Insert Tool). Инструмент для установки имплантата предназначен для формирования кармана для имплантата и последующего подкожного размещения кардиомонитора на уровне груди слева. Использование данного инструмента гарантирует оптимальное анатомическое место имплантации, что является условием получения информативной записи субкутальной ЭКГ.

Примечание

Кардиомонитор не выполняет терапевтической функции.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ [Страница 13] - Назначение медицинского изделия, установленное изготовителем [Страница 13]

Форма диагностики

Регистрация и контроль сердечного ритма осуществляются непрерывно в автоматическом режиме. Возможные виды детекции:

- Предсердная тахикардия
- Высокий желудочковый ритм
- Асистолия
- Брадикардия
- Внезапное падение ЧСС

В зависимости от предварительно настроенных параметров записываются субкутальные ЭКГ и другие данные.

При наличии принадлежности Remote Assistant III пациент может сам дополнительно запустить запись субкутальных ЭКГ, если появляются эпизоды с субъективными симптомами.

Записи можно передавать в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга BIOTRONIK. Это позволяет врачам полностью управлять диагностикой.

Положения кардиологических обществ, носящие рекомендательный характер

Рекомендуется ориентироваться на показания, опубликованные DGK (Немецким обществом кардиологии), ESC (Европейским кардиологическим обществом), а также на показания HRS (Общества сердечного ритма), ACC (Американского кардиологического общества), AHA (Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний) и других национальных кардиологических обществ.

Показания

Для BIOMONITOR IIIIm действуют общепризнанные методы дифференциальной диагностики, а также показания и рекомендации для медицинского применения имплантируемых кардиомониторов.

Основной целью является раннее распознавание и диагностика следующих клинических сценариев:

- Клинические синдромы, которые свидетельствуют о повышенном риске нарушения сердечного ритма
- Временные клинические симптомы, такие как головокружение, сердцебиение, синкопе или боли в груди, причинами которых может быть аритмия
- Оценка учащенного сердцебиения невыясненной этиологии
- Периодические синкопы невыясненной этиологии
- Подтверждение или мониторинг фибрилляции предсердий
- Уточняющее обследование для диагностики криптогенного инсульта

Противопоказания

О наличии противопоказаний неизвестно.

Будет ли пациент хорошо переносить наличие подкожного имплантата в течение длительного срока, зависит от его состояния здоровья.

Обзор изделия

Имплантат

BIOMONITOR IIIIm

Примечание

Этот имплантат доступен не в каждой стране.

Компоненты

Изделие состоит из следующих компонентов:

- Имплантат с гибким корпусом электрода — имплантат находится внутри инструмента для установки имплантата FIT OneStep
- Инструмент для выполнения разреза
- Программатор с актуальной версией программного обеспечения к имплантату
- По желанию — принадлежность Remote Assistant III для включения записи самим пациентом

Инструмент для выполнения разреза

- С помощью инструмента для выполнения разреза делается разрез для кармана для имплантата. Лезвие имеет ширину 13 мм и сконструировано так, что глубина разреза не может превышать 10 мм.



Инструмент для установки имплантата (с заранее размещенным в нем имплантатом)

- Инструмент для установки имплантата FIT OneStep предназначен для контролируемого введения и размещения имплантата. Сам имплантат находится внутри инструмента, в расположенном перед белой круглой ручкой синем наконечнике для ввода, который обеспечивает ему стерильность и защиту. Снаружи он не виден целиком, через маленькое окошко можно видеть только QR-код имплантата.



Кардиомонитор

Сам имплантат называется BIOMONITOR IIIIm. Он состоит из жесткого корпуса и гибкой части, корпуса электрода.



Корпус имплантата выполнен из биологически совместимого титана и герметично заварен. Он имеет силиконовое покрытие. На закругленном конце корпуса в покрытии находится выемка, так что металлический корпус образует противоположный полюс для дистальной части электрода.

На конце гибкого корпуса электрода из силикона находится электрод с фрактальным покрытием. Проводник электрода служит также антенной для Домашнего Мониторинга.

Общая длина имплантата составляет 7,75 см. Она приблизительно равна длине вектора определения чувствительности и линейно коррелирует с амплитудой определения чувствительности.

Программатор

Имплантация и последующее обслуживание осуществляются с помощью одного из портативных программаторов BIOTRONIK с соответствующей актуальной версией программного обеспечения PSW начиная с версии 1902.

С помощью программатора при первом программировании активируется стандартная программа имплантата. Программатор служит для настройки сочетаний параметров, а также для опроса и сохранения в памяти данных с имплантата. На цветном дисплее одновременно отображаются поверхностная ЭКГ, субкутальная ЭКГ, маркеры и функции.

Примечание

Отображаемую на дисплее программатора ЭКГ нельзя использовать для диагностики, поскольку она не соответствует всем требованиям стандарта для диагностических аппаратов ЭКГ (IEC 60601-2-25).

Телеметрия

Для телеметрического обмена данными между имплантатом и программатором прикладывается головка программатора (PGH, programming head).

Домашний Мониторинг BIOTRONIK

Кардиомониторы BIOTRONIK предоставляют полноценный объем диагностических функций.

- При использовании функции Домашнего Мониторинга диагностическая информация, а также технические характеристики имплантата автоматически отправляются по беспроводной связи, с помощью антенны в корпусе электрода имплантата на стационарный или мобильный трансмиттер. Трансмиттер кодирует эту информацию и отправляет ее через сеть сотовой связи на защищенную интернет-платформу — в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга (HMSC) компании BIOTRONIK.
- Полученные данные декодируются и анализируются. Для каждого пациента можно установить индивидуальные критерии оценки и время оповещения по электронной почте или СМС.
- Результаты анализа наглядно отображаются в Сервисном Центре Домашнего Мониторинга.
- Передача данных из памяти имплантата осуществляется в заранее настроенное время в ежедневном сообщении имплантата.
- Сообщения имплантата, указывающие на особые события в сердце или в имплантате, передаются в предварительно настроенное время.
- В любой момент с программатора можно запросить тестовое сообщение для контроля функции Домашнего Мониторинга в реальном времени.
- Пациент с помощью внешнего устройства Remote Assistant III может запустить запись субкутальной ЭКГ в имплантате.

Номер для заказа

Этот имплантат доступен не в каждой стране.

Имплантат	Номер для заказа
BIOMONITOR IIIIm	450218

Комплект поставки

Содержимое заводской упаковки:

- Стерильная упаковка с заранее размещенным в инструменте для установки имплантатом и инструментом для выполнения разреза
- Наклейка с серийным номером
- Идентификационная карта пациента с имплантированным устройством
- Краткое руководство по установке имплантата

Примечание

Техническое руководство к данному имплантату вложено в заводскую упаковку в печатной форме или доступно в электронном виде в Интернете: <https://manuals.biotronik.com>

Гарантийная брошюра к данному имплантату вложена в заводскую упаковку в печатной форме или доступна в электронном виде в Интернете: <https://www.biotronik.com/warranty-booklet>

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ [Страница 13] - Комплект поставки [Страница 13]

Функции диагностики

Общий обзор

- Благодаря автоматическим функциям кардиомонитор настраивается и контролируется легко и быстро.

Детекция и сохранение данных

- Параметры определения чувствительности включены в программу (SensingConsult) и могут настраиваться индивидуально для каждого пациента:
 - Стандарт
 - Настройка чувствительности после высокоамплитудных желудочковых экстрасистол
 - Детекция низкоамплитудных желудочковых экстрасистол
 - Детекция коротких интервалов
 - Подавление Т-волны
- Если вид детекции активирован, сразу после наступления такой детекции осуществляется запись и сохранение сигналов в автоматическом режиме.
- Одновременно могут быть активированы несколько видов детекции.
- Кардиоимплантат может сохранять эпизоды субкутальной ЭКГ общей длительностью не менее 67 мин.
- Всего могут быть автоматически сохранены 56 отдельных эпизодов длительностью не менее 40 с каждый. Максимальная продолжительность записи отдельного эпизода составляет 60 с. Всего могут быть сохранены 4 запущенные пациентом записи длительностью не менее 7,5 мин. Запись содержит не менее 7 минут предистории и 0,5 минут записи после завершения эпизода. За точку отсчета берется момент запуска записи.
- При личном осмотре с помощью программатора отображается субкутальная ЭКГ без фильтрации с маркерами. Дополнительно может отображаться субкутальная ЭКГ с фильтрацией.

Диагностика

Доступны следующие диагностические данные:

- Самый длинный эпизод ФП
- Нагрузка ФП
- Тренд экстрасистол

- Тренд ФП
- Временное распределение ФП
- Длительность ФП
- Желудочковый ритм при ФП
- Счетчик эктопии
- Детекция нарушения сердечного ритма
 - Фибрилляция предсердий
 - Высокий желудочковый ритм
 - Брадикардия
 - Внезапное падение ЧСС
 - Асистолия
 - Инициировано пациентом
- Активность
 - Вариабельность частоты сокращения сердечной мышцы
 - Активность пациента
 - Сердечный ритм
- Определение чувствительности
 - Тренд R-волны
 - Тренд длительности помехи

Функции Домашнего Мониторинга

К важной медицинской информации относится, в частности, следующее:

- Устойчивая предсердная аритмия
- Устойчивая желудочковая аритмия
- Текущие данные статистики
- Периодические записи субкутальных ЭКГ, посылаемые в дополнение к очередному сообщению имплантата в соответствии с индивидуально настраиваемым временным интервалом

Это необходимое условие проведения осмотра с помощью Домашнего Мониторинга.

2 Общие указания по технике безопасности

Общие сведения о безопасном обращении с имплантатом

Соблюдение указаний и следование инструкциям

▲ Внимание

Опасности для пациентов и врачей, неисправности имплантата

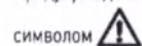
Для использования электронных имплантатов в непосредственной близости от сердца должны быть выполнены специальные условия. С учетом технических сложностей, требований стерильности и особой осторожности при установке имплантатов, а также в связи с факторами риска при лечении пациентов с имплантатами на протяжении всего времени от транспортировки до хранения С имплантатом необходимо обращаться чрезвычайно аккуратно, чтобы не повредить его и не нанести вред пациенту, так как имплантат является хрупким устройством.

- Необходимо выполнять все указания, приведенные в данном техническом руководстве и в связанных с ним руководствах.

Указания по технике безопасности и предупреждения в данном техническом руководстве

В данном техническом руководстве приведены сведения, касающиеся безопасности, по разным темам.

- Есть общие указания по технике безопасности, действующие для всех. В данном техническом руководстве это относится преимущественно к следующим вопросам:
 - общие сведения о безопасном обращении с изделием;
 - условия эксплуатации;
 - возможные технические сложности;
 - возможные медицинские факторы риска.
- Существуют также общие и специальные предупреждения, касающиеся установки имплантата. Они обращают внимание на опасности в связи с различными действиями и содержат указания, как обеспечить безопасную работу. В данном техническом руководстве это относится преимущественно к следующим вопросам:
 - процесс установки;
 - меры предосторожности при программировании;
 - разъяснения для пациентов;
 - утилизация.
- Предупреждения в данном техническом руководстве обозначены



символом и словом: «Внимание». Несоблюдение указаний создает угрозу причинения вреда пациенту.

Технические руководства

Технические руководства в печатной форме вложены в заводскую упаковку; в электронном виде они доступны на сайте <https://manuals.biotronik.com>

руководствах.

2. Сохраняйте технические руководства для дальнейшего использования. Для обеспечения безопасной эксплуатации в дополнение к данному техническому руководству следуйте приведенным ниже техническим руководствам:

- Техническое руководство к Сервисному Центру Домашнего Мониторинга
- Технические руководства к программатору и его принадлежностям
- Технические руководства по программному обеспечению программатора

Примечание

Принимайте во внимание краткую инструкцию, входящую в комплект поставки.

Необходимые профессиональные знания

Помимо медицинского образования, требуется владение подробной информацией об условиях применения имплантируемого кардиомонитора и его функционировании. Только медицинскому персоналу, владеющему этими специальными знаниями, разрешается устанавливать кардиомонитор и ставить диагнозы.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ [Страница 13] - Условия применения/потенциальный пользователь [Страница 13]

Условия эксплуатации

▲ Внимание

Опасность для пациентов и неисправности имплантата

Для использования электронных имплантатов в непосредственной близости от сердца должны быть выполнены специальные условия. Если не соблюдать их, возможны нарушения функций имплантата, создающие угрозу для пациента.

- Соблюдайте следующие условия работы.

Хранение при транспортировке и на складе

- Имплантаты нельзя перевозить или хранить вблизи магнитов или источников электромагнитных помех.
- Учитывайте воздействие сроков хранения и службы на устройство, см. «Информация о батарее».

Температура

Как очень низкие, так и очень высокие температуры влияют на срок службы батареи имплантата.

- Допустимый диапазон температур для транспортировки и хранения: от -10 до +45 °C.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ [Страница 13] - Условия транспортировки, хранения и эксплуатации [Страница 13]

Стерильная доставка

Инструменты для выполнения разреза и установки имплантата, а также сам имплантат поставляются после стерилизации газом (этиленоксидом). Стерильность гарантирована, если стерильная блистерная упаковка и бумажная запечатывающая крышка блистера не повреждены.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ [Страница 13] - Стерилизация [Страница 13]

Стерильная упаковка имплантата

Инструмент для выполнения разреза и инструмент для установки имплантата с размещенным внутри него имплантатом стерильно упакованы в одинарную заваренную блистерную упаковку.

Одноразовое применение

Инструменты для выполнения разреза и установки имплантата, а также сам имплантат рассчитаны для однократного применения.

- Не используйте инструмент для выполнения разреза и инструмент для установки имплантата с размещенным в нем имплантатом, если стерильная упаковка повреждена.
- Инструменты для выполнения разреза и установки имплантата, а также сам имплантат предназначены для однократного применения. Их нельзя стерилизовать повторно.

Возможные осложнения

Внимание

▲ Опасность для пациентов и неисправности имплантата

При размещении электронных имплантатов в непосредственной близости от сердца возможны особые осложнения. Их необходимо учесть, чтобы не допустить нарушений работы имплантата и создания опасных ситуаций для пациента.

- В точности соблюдайте следующие указания по безопасности.

Общая информация по медицинским осложнениям

Для имплантатов BIOTRONIK действительны все общеизвестные осложнения, встречающиеся у пациентов с имплантатами.

- К известным осложнениям относятся реакции отторжения инородного тела, местные реакции ткани, миграция имплантата, скопление жидкости в кармане для имплантата, чрескожная эрозия, кровотечения и/или инфекции. Ориентиром служит, прежде всего, уровень развития науки и техники.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ [Страница 16] - Общая информация по медицинским осложнениям и побочным эффектам [Страница 16]

Возможные технические неисправности

Возникновение неисправностей в имплантате нельзя исключить полностью. В частности, они могут иметь следующие причины:

- Неисправность компонентов имплантата или принадлежности

Электромагнитные помехи (EMI)

На работу любого имплантата могут повлиять помехи, например, если внешние сигналы воспринимаются как спонтанный ритм.

- Имплантаты BIOTRONIK разработаны таким образом, что воздействие ЭМП на них является минимальным.
- При неблагоприятных условиях, особенно в рамках проведения диагностических и терапевтических мероприятий, источники помех могут воздействовать на имплантат с такой большой энергией, что это может повлиять на запись данных или вызвать повреждение имплантата.

Возможные факторы риска

▲ Внимание

Опасность для пациентов и неисправности имплантата

При размещении электронных имплантатов в непосредственной близости от сердца существуют особые факторы риска. Их необходимо учесть, чтобы не допустить нарушений работы имплантата и создания опасных ситуаций для пациента.

- В точности соблюдайте следующие указания по безопасности.

Методы, которых следует избегать

Ввиду потенциального вреда для пациента или имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности необходимо избегать использования следующих методов:

- Гипербарическая оксигенация
- Применение давления, существенно превышающего нормальное атмосферное давление, не более 1,5 бар

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики

Если электрический ток в терапевтических или диагностических целях проводится из внешнего источника через тело пациента, это может вызвать помехи в работе имплантата и создать угрозу для пациента.

Вредные воздействия могут, например, проявляться при электрокаутеризации, высокочастотной абляции, высокочастотной хирургии, коротковолновой и микроволновой терапии. Например, во время литотрипсии возможно вредное воздействие давления. При использовании терапевтического ультразвука возможно чрезмерное нагревание в области имплантата. Наличие воздействия на имплантат не всегда можно распознать сразу.

В том случае, если применения сопряженных с риском методов нельзя избежать, всегда необходимо предпринимать следующие меры.

- Обеспечьте электроизоляцию пациента.
- Запрещается размещать источники энергии рядом с имплантатом.
- Обеспечьте наблюдение за пациентом во время каждого вмешательства и после него.
- После каждого вмешательства проверяйте исправное функционирование имплантата.

При применении литотрипсии необходимо также учитывать следующие указания:

- Фокус луча аппарата для дробления камней в почках должен находиться на расстоянии не менее 2,5 см от имплантата.

При применении высокочастотной абляции или высокочастотной хирургии необходимо учесть следующее.

- Не допускайте прямого контакта абляционного катетера с имплантатом.
- Размещайте нейтральный электрод так, чтобы направление шока не проходило через имплантат или вблизи него.

Внешняя дефибрилляция

Имплантат защищен от воздействия энергии, которая обычно индуцируется внешней дефибрилляцией. Тем не менее внешняя дефибрилляция может повредить любой имплантат, в результате чего могут измениться характеристики определения чувствительности.

- Клеящиеся электроды размещайте в направлении anterior-posterior или перпендикулярно направлению имплантата с его вектором определения чувствительности и на расстоянии не менее 10 см от имплантата.

Лучевая терапия

Использование терапевтического облучения следует избегать по причине возможного повреждения имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности. В том случае, если данный тип терапии все же планируется использовать, необходимо провести предварительную оценку риска и пользы. Сложность воздействующих факторов, таких как различные источники излучения, многообразие имплантатов, условия терапии, не позволяет выработать нормативы, которые гарантировали бы отсутствие воздействий на имплантат при проведении лучевой терапии. Стандарт 45502 для активных имплантируемых медицинских приборов требует учитывать следующую информацию, связанную с терапевтическим ионизирующим излучением.

- Соблюдайте указания относительно методов терапии и диагностики, сопряженных с риском.
- Защищайте имплантат от воздействия излучения.
- После облучения проведите повторную проверку исправности имплантата.

По вопросам оценки соотношения риска и пользы обращайтесь в компанию BIOTRONIK.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ [Страница 16] - Общие предупреждения и меры предосторожности [Страница 16]

Магнитно-резонансная томография

Магнитно-резонансная томография (МРТ) допускается только при особых условиях. Необходимо предотвратить повреждение или разрушение системы имплантата вследствие сильного магнитного взаимодействия и нанесение ущерба пациенту в результате чрезмерного нагревания тканей в зоне системы имплантата.

МРТ-совместимые имплантаты BIOTRONIK (MR conditional) имеют маркировку ProMRI. Магнитно-резонансную томографию разрешается проводить при условии соблюдения предписанных мер по защите пациента и системы имплантата.

- Руководство «МРТ-совместимые системы имплантатов ProMRI» содержит подробную информацию о безопасном проведении МРТ-исследования.
 - Загрузить руководство в электронном виде можно здесь:
<https://manuals.biotronik.com>.
- Печатную версию руководства заказывайте в компании BIOTRONIK.
- Действует ли допуск МРТ-совместимых систем в вашей стране или вашем регионе? Запросите актуальную информацию в компании BIOTRONIK.

3 Применение

Процесс установки

▲ Внимание

Опасности для пациентов и врачей, неисправности имплантата

Подготовка к работе и порядок действий при имплантации предполагают принятие специальных мер.

- Обязательно примите следующие меры.

Подготовка деталей

Необходимы следующие детали, соответствующие Директиве ЕС 90/385/ЕЭС:

- Инструмент для установки имплантата с размещенным в нем имплантатом BIOTRONIK
- Инструмент для выполнения разреза
- При необходимости программатор BIOTRONIK и допущенные к использованию кабели
- Запас стерильных деталей

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ [Страница 16] - Подготовка деталей [Страница 16]

Распаковка деталей

▲

Внимание

Неправильное функционирование при неисправности имплантата

Если во время манипуляций с нераспакованным имплантатом он упадет и ударится о твердую поверхность, это может привести к повреждению электронных компонентов.

- В этом случае следует использовать запасной имплантат.
- Поврежденный имплантат необходимо отправить в компанию

Инструмент для выполнения разреза и инструмент для установки с имплантатом помещены в одинарную стерильную блистерную упаковку.

- Проверьте срок хранения.
- Откройте блистерную упаковку в отмеченном месте. Инструменты не должны контактировать с нестерильными руками или инструментами!
- Извлеките инструмент для выполнения разреза и инструмент для установки имплантата из блистерной упаковки.

Примечание

У инструмента для выполнения разреза очень острое лезвие. Во избежание порезов соблюдайте осторожность при обращении с инструментом.

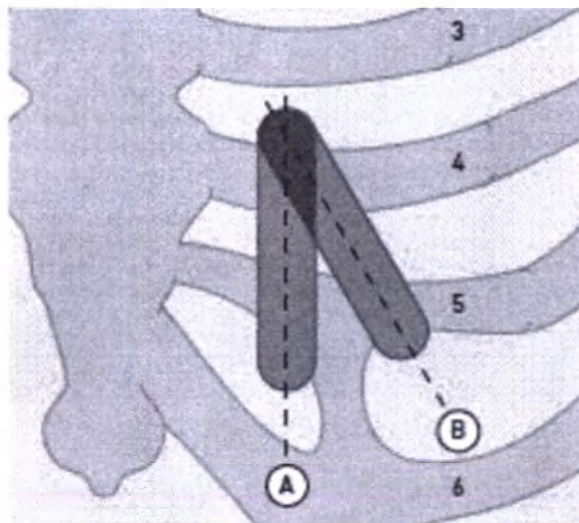
Место имплантации

Кардиомонитор устанавливается подкожно слева.

Примечание

В зависимости от анатомических особенностей пациента и свойств ткани, которые необходимо учитывать, есть 2 предпочтительных места имплантации между 3-им и 6-ым ребрами.

Для высокой амплитуды сигнала важно, чтобы вектор определения чувствительности проходил по возможности параллельно электрической оси сердца.



Положение А: карман для имплантата находится в левой парастеральной области.

Положение В: карман для имплантата располагается под углом примерно 45° к груди, параллельно вектору сердца.

Примечание

В исключительных случаях может быть выбрана позиция под левой грудью.

- При выборе положения учитывайте потребности будущих диагностических исследований, таких как маммография.

Примечание

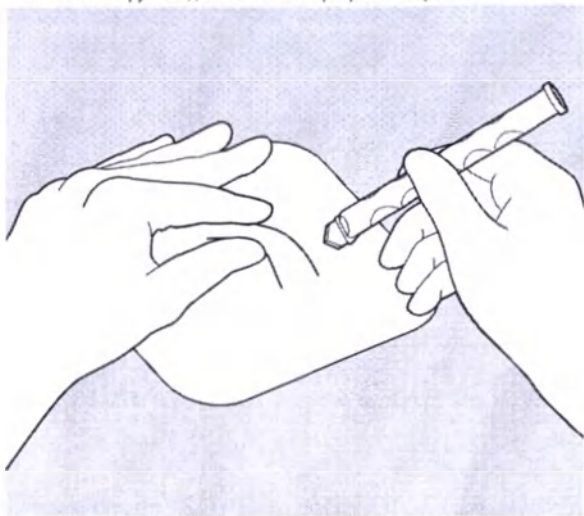
Выбор расположения дистальной части электрода вверх или вниз может зависеть от особенностей пациента. При этом также учитываются косметические аспекты. Соответствующее программирование делает возможным обратное отображение субкутальной электрокардиограммы.

Последовательность выполнения процедуры

Для установки кардиомонитора необходимо выполнить следующие действия.

Создание кожной складки и выполнение разреза для кармана для имплантата

- Образуйте кожную складку поперек направления введения имплантата и поставьте инструмент для выполнения разреза под углом.

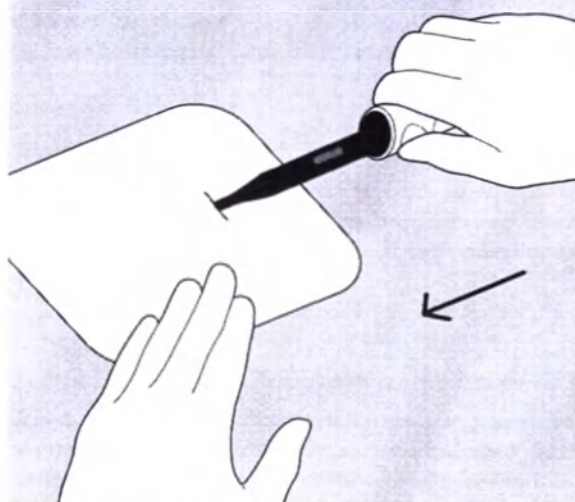


- Сделайте разрез для кармана для имплантата. Ширина и глубина разреза определяются наконечником инструмента для установки имплантата.

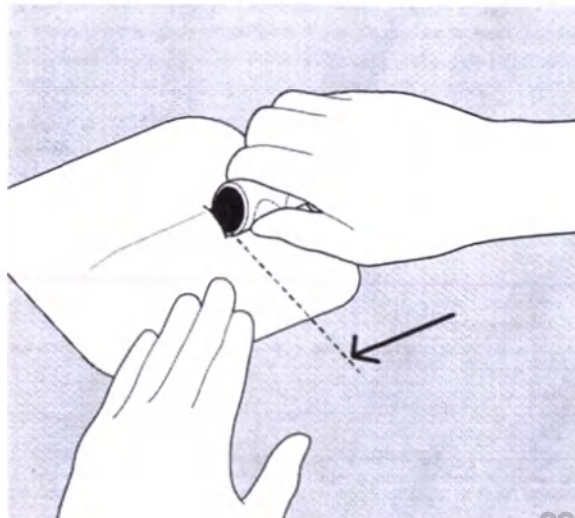


Позиционирование инструмента для установки имплантата и выполнение канала

- Держите инструмент для установки имплантата за белую круглую ручку. При этом большой палец должен располагаться на специальном углублении спереди, остальные пальцы — на специальных углублениях с противоположной стороны.
- Подведите синий наконечник для ввода к разрезу и введите его в подкожный слой ткани, чтобы сформировать карман для имплантата.

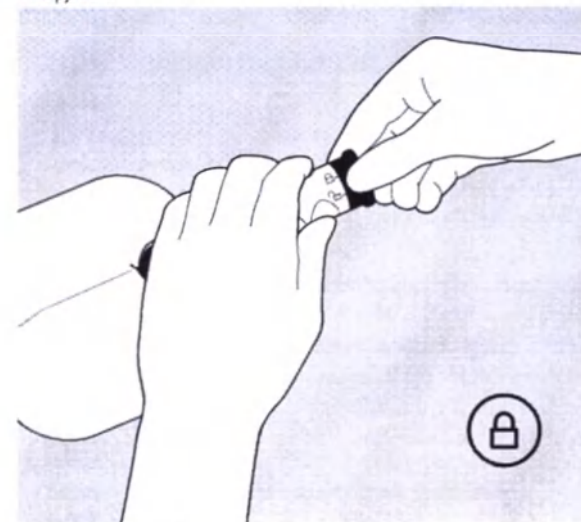


- Под кожей, параллельно поверхности груди введите синий наконечник в разрез до маленького полцилиндрического выступа рядом с ручкой. Карман для имплантата сформирован, имплантат уже находится в нужном месте.

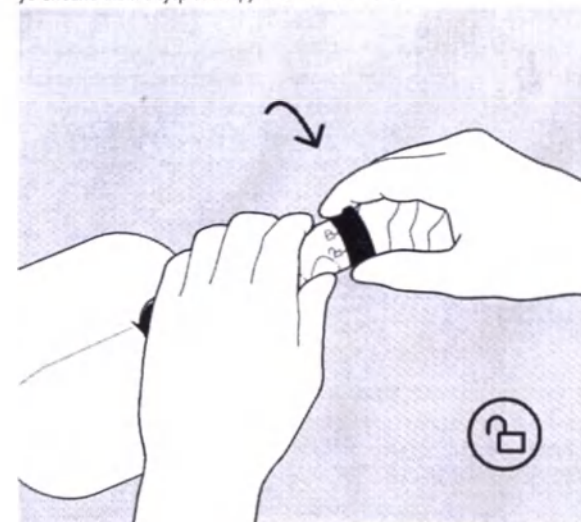


Разблокировка инструмента для установки имплантата

- Одной рукой придержите белую круглую ручку инструмента для установки имплантата, а другой рукой поверните синюю кнопку, чтобы разблокировать инструмент.

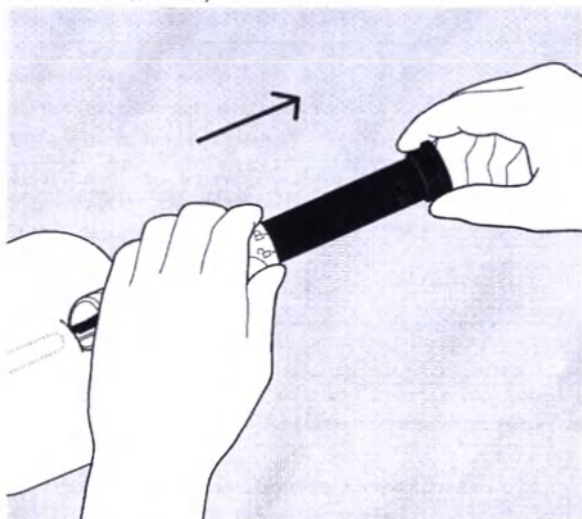


- Символы на круглой ручке показывают, в какую сторону нужно повернуть кнопку для разблокировки, чтобы освободить предварительно установленный внутри инструмента имплантат.

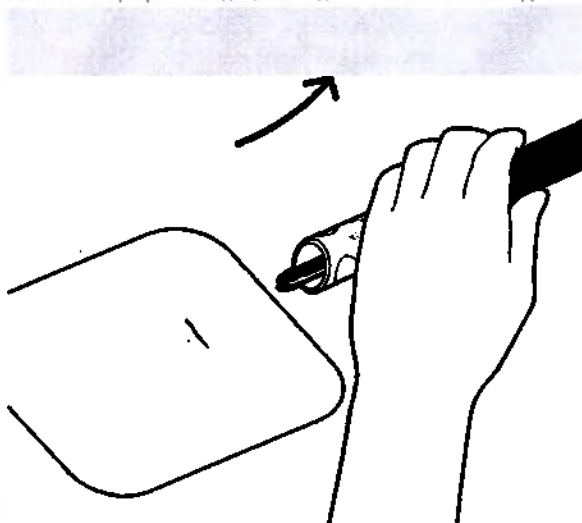


Извлечение инструмента для установки имплантата

- Потяните за синюю кнопку в разблокированном состоянии, удерживая белую круглую ручку в прежнем положении. Если синяя внутренняя часть инструмента для установки имплантата полностью вышла из-под кожи, имплантат находится в нужном положении.



- Извлеките из разреза находящийся под кожей наконечник инструмента.



Завершение процедуры

- При необходимости с помощью программатора проверьте прохождение сигналов.
- Закройте карман для имплантата.

Установка головки программатора

Приложите головку программатора [PGH], при необходимости поверните и выровняйте ее для корректной телеметрии.

- Проверьте правильность расположения головки программатора.

Настройка телеметрии

- Если устанавливается головка программатора, имплантату требуется некоторое время для опроса.

Активация диагностики

- Подтвердите загрузку стандартной программы на программаторе.

Осмотр

Интервалы между осмотрами

Осмотр может осуществляться регулярно, с согласованной периодичностью.

- После завершения фазы врастания — приблизительно через 3 месяца после имплантации — врач должен осуществить первый осмотр при помощи программатора (личный осмотр).
- Один раз в год, не позднее чем через 12 месяцев после последнего личного осмотра, должен осуществляться следующий личный осмотр.

Осмотр с использованием Домашнего Мониторинга BIOTRONIK

Контроль с использованием Домашнего Мониторинга не заменяет регулярных личных посещений врача, необходимых по другим медицинским показаниям. При соблюдении следующих условий осмотр с помощью Домашнего Мониторинга может функционально заменить личные осмотры.

- Пациент был проинформирован, что, несмотря на контроль с помощью Домашнего Мониторинга, он должен связаться с врачом, если у него будет отмечаться повторное появление или прогрессирование симптомов.
- Сообщения с имплантата отправляются регулярно.
- Врач решает, являются ли данные Домашнего Мониторинга достаточными с учетом клинического состояния пациента и технического состояния имплантата; если нет, пациент должен явиться на личный осмотр.

На основании информации о возможной ранней диагностике, полученной с помощью Домашнего Мониторинга, может потребоваться дополнительный личный осмотр. Например, полученная информация может заранее указать на окончание срока службы (предупреждение о замене) в обозримом будущем. Кроме этого, данные могут указывать на детекцию не выявленной до сих пор аритмии.

Осмотр с использованием программатора

Во время личного осмотра выполните следующие действия.

1. При необходимости запись и анализ ЭКГ.
2. Опрос имплантата.
3. Проверка функции определения чувствительности.
4. Анализ статуса, при необходимости также статистических данных и данных субкутальных ЭКГ.

5. При необходимости корректировка функций программы и параметров, а также передача измененной программы на имплантат.
6. Распечатка (протокол печати) и документирование данных осмотра.
7. Завершение осмотра данного пациента.

Разъяснения для пациентов

Примечание

Для беседы с пациентом требуется специальная информация. Обязательно сообщите следующие сведения.

Идентификационная карта пациента с имплантированным устройством

В комплект поставки входит идентификационная карта пациента с имплантированным устройством.

- Передайте идентификационную карту пациенту.
- Рекомендуйте пациенту обращаться к врачу при возникновении вопросов.

Запрещающий знак

Пациенту следует избегать мест, отмеченных запрещающим знаком.

- Обратите внимание пациента на запрещающие знаки.



Возможные источники помех

В повседневной жизни следует избегать электромагнитных помех; имплантат не должен находиться вблизи источников помех.

- Кроме того, обратите внимание пациента на особые бытовые приборы, арочные металлоискатели/системы сигнализации, сильные электромагнитные поля, мобильные телефоны и трансмиттеры.
- Объясните пациенту, что ему следует:
 - использовать мобильный телефон со стороны, противоположной той, где установлен имплантат;
 - держать мобильный телефон на расстоянии не менее 15 см от имплантата как при использовании, так и при хранении.

Запись с помощью устройства Remote Assistant III

С помощью принадлежности Remote Assistant III пациенты сами в случае необходимости могут вручную запустить запись субкутальной ЭКГ в имплантате. Во время консультации с пациентом необходимо обсудить следующие вопросы.

- Обучение пациента обращению с устройством Remote Assistant III на основании технического руководства.
- Когда следует использовать устройство Remote Assistant III? При таких симптомах, как сильное головокружение, недомогание или учащенное сердцебиение, а также после обморока.
- Как запустить запись?

В техническом руководстве Remote Assistant III описывается применение устройства и значение сигналов светодиодных элементов.

- Как осуществляется запуск записи?
Субкутальная ЭКГ записывается не менее 7,5 минут, которые включают не менее 7 минут предыстории и 0,5 минут записи после завершения эпизода. За точку отсчета берется момент запуска записи. Через Домашний Мониторинг в момент ежедневной передачи отправляются записи продолжительностью от 40 с до 60 с.
- Что должно произойти после запуска записи?
Пациент должен связаться с врачом.

Предупреждения о необходимой замене

Возможные статусы батареи

- BOS: начало срока службы
- ERI: предупреждение о замене
- EOS: окончание срока службы

Предупреждение о замене ERI

Статус ERI отображается на программаторе в момент осмотра и передается через Домашний Мониторинг.

При наступлении статуса ERI запись статистики и эпизодов прекращается.

С момента достижения статуса ERI остаточный срок службы имплантата до достижения статуса EOS составляет не менее двух месяцев.

С момента достижения статуса ERI Домашний Мониторинг доступен лишь в течение двух недель. По их истечении имплантат прекращает отправку сообщений в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга.

Предупреждение о необходимой замене EOS (окончание срока службы)

Срок эксплуатации закончился.

Эксплантация и замена имплантата

▲ Внимание

Создание опасных ситуаций для пациентов и окружающей среды

Эксплантация и замена имплантата предполагают принятие специальных мер.

- Обязательно примите следующие меры.

Эксплантация

- Запросите статус имплантата.
- С помощью средств, соответствующих современному уровню развития техники, извлеките имплантат.
- Эксплантаты содержат биологические загрязнения и должны утилизироваться с соблюдением соответствующих мер предосторожности из-за опасности заражения.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ (Страница 16) - Эксплантация (деимплантация) (Страница 16)

Замена имплантата

Действуют следующие основные правила.

- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

Кремация

Имплантат нельзя кремировать вместе с трупом.

- Перед кремацией тела скончавшегося пациента имплантат необходимо удалить.

Утилизация имплантата

Компания BIOTRONIK принимает использованные изделия обратно для их экологически безопасной утилизации.

Примечание

В паяных соединениях внутри корпуса находится свинец > 0,1 % (данные согласно § 33 REACH (Технический регламент ЕС «Порядок государственной регистрации, экспертизы, лицензирования и регулирования оборота химических веществ»), Директиве ЕС 1907/2006: кандидат на включение в список особо опасных веществ с № CAS 7439-92-1).

- Очистите эксплантат раствором гипохлорита натрия с концентрацией не менее 1 %.
- Промойте водой.
- Отправьте очищенный эксплантат в компанию BIOTRONIK.

Утилизация инструментов

Инструмент для выполнения разреза и инструмент для установки имплантата

- Использованные принадлежности необходимо утилизировать надлежащим и экологически безопасным способом как опасные медицинские отходы.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ (Страница 13) - Утилизация, специальные меры предосторожности (Страница 14)

4 Параметры

Детекция

Фибрилляция предсердий

Можно выполнить следующие настройки.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Фибрилляция предсердий (ФП)	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.
Чувствительность ФП	Низкая; средняя; высокая При изменении экспертных параметров для ФП: индивидуальная настройка	Среднее значение
Лимит вариальности RR	6; 9; 12; 15; 18 %	12 %
Длительность подтверждения	0,5; 1... (1)... 6; 10; 20; 30 мин.	6 мин.
Подавление бигеминии	ВЫКЛ.; номинальное; повышенное	Номинальное
Подавление детекции эктопии	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.

Дополнительно можно индивидуально настроить следующие экспертные параметры для ФП.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Размер окна детекции/прекращения	8/16; 16/24; 24/32 цикла	8/16 циклов (средний)
Интервалы детекции	5... (2)... 23 цикла	5 циклов (средний)
Количество окон детекции	1... (1)... 4	2 (среднее)
Интервалы прерывания	1... (2)... 7 циклов	1 цикл (средний)
Количество окон завершения	1... (1)... 4	2 (среднее)

Предварительная настройка параметров ФП.

Параметр	Низкое значение	Среднее значение	Высокое значение
Лимит variability RR	12 %	12 %	12 %
Размер окна детекции/прекращения	16/24 цикла	8/16 циклов	8/16 циклов
Интервалы детекции	11 циклов	5 циклов	5 циклов
Интервалы прерывания	5 циклов	1 цикл	1 цикл
Количество окон детекции	3	2	1
Количество окон завершения	2	2	3

Высокий желудочковый ритм (ВЖР)

Можно выполнить следующие настройки.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Высокий желудочковый ритм	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.
Предельная частота ВЖР	100... (10)... 200 уд/мин	180 уд/мин
Счетчик ВЖР	8... (4)... 24; 32; 48 циклов	16 циклов

Брадикардия

Можно выполнить следующие настройки.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Брадикардия	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.
Предельная частота брадикардии	30... (5)... 80 уд/мин	40 уд/мин
Длительность брадикардии	5... (5)... 30 с.	10 с.

Внезапное падение ЧСС

Можно выполнить следующие настройки.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Внезапное падение ЧСС (ВПЧСС)	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Снижение частоты при ВПЧСС	20... (10)... 70 %	50 %
Чувствительность ВПЧСС	Низкая; средняя; высокая При изменении экспертных параметров для ВПЧСС: индивидуальная настройка	Среднее значение

Дополнительно можно настроить следующие экспертные параметры для ВПЧСС.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Сравнительные интервалы	48; 64; 128; 256 циклов	64 цикла (средний)
Интервалы падения ЧСС	8; 16; 32 цикла	16 циклов (средний)

Предварительная настройка экспертных параметров для ВПЧСС.

Параметр	Низкое значение	Среднее значение	Высокое значение
Сравнительные интервалы	256 циклов	64 цикла	48 циклов
Интервалы падения ЧСС	32 цикла	16 циклов	8 циклов

Длительность асистолии

Можно выполнить следующие настройки.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Асистолия	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.
Длительность асистолии	2... (1)... 10 с.	3 с.

Синхронизация пациента

Можно выполнить следующие настройки.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Синхронизация пациента	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.

Настройки ProgramConsult в зависимости от показаний

Для каждого показания имеется набор предварительно настроенных параметров детекции.

Параметр	Диапазон значений (стандартный)	Показание	Стандарт
Фибрилляция предсердий	ВКЛ.; ВЫКЛ.	Синкопе	ВКЛ.
		Учащенное сердцебиение	ВКЛ.
		Мониторинг ФП ВКЛ.	ВКЛ.
		Криптогенный инсульт	ВКЛ.
Чувствительность	Низкая; средняя; высокая	Синкопе	Низкое значение
		Учащенное сердцебиение	Среднее значение
		Мониторинг ФП	Среднее значение
		Криптогенный инсульт	Среднее значение
Вариабельность сердечного ритма	6; 8; 12; 15; 18 %	Синкопе	12 %
		Учащенное сердцебиение	12 %
		Мониторинг ФП	12 %
		Криптогенный инсульт	12 %
Длительность подтверждения	1; 2; 3; 4; 5; 6; 10; 20; 30 мин.	Синкопе	10 мин.
		Учащенное сердцебиение	6 мин.
		Мониторинг ФП	6 мин.
		Криптогенный инсульт	2 мл/мин
Подавление бигеминии	ВЫКЛ., номинальное, повышенное	Синкопе	Повышенное
		Учащенное сердцебиение	Повышенное
		Мониторинг ФП	Номинальное
		Криптогенный инсульт	Повышенное

Параметр	Диапазон значений (стандартный)	Показание	Стандарт
Высокий желудочковый ритм	ВКЛ.; ВЫКЛ.	Синкопе	ВКЛ.
		Учащенное сердцебиение	ВКЛ.
		Мониторинг ФП	ВКЛ.
		Криптогенный инсульт	ВКЛ.
Предельное значение	100... (10)... 180; 190; 200 уд/мин	Синкопе	160 уд/мин
		Учащенное сердцебиение	180 уд/мин
		Мониторинг ФП	180 уд/мин
		Криптогенный инсульт	180 уд/мин
Счетчик	8; 12; 16; 20; 24; 32; 48	Синкопе	16
		Учащенное сердцебиение	32
		Мониторинг ФП	48
		Криптогенный инсульт	48
Брадикардия	ВКЛ.; ВЫКЛ.	Синкопе	ВКЛ.
		Учащенное сердцебиение	ВКЛ.
		Мониторинг ФП	ВКЛ.
		Криптогенный инсульт	ВКЛ.
Зона	30; 35; 40... (5)... 80 уд/мин	Синкопе	35 уд/мин
		Учащенное сердцебиение	30 уд/мин
		Мониторинг ФП	30 уд/мин
		Криптогенный инсульт	30 уд/мин
Длительность	5; 10... (5)... 30 с.	Синкопе	20 с.
		Учащенное сердцебиение	30 с.
		Мониторинг ФП	30 с.
		Криптогенный инсульт	30 с.

Параметр	Диапазон значений (стандартный)	Показание	Стандарт
Асистолия	ВКЛ.; ВЫКЛ.	Синкопе	ВКЛ.
		Учащенное сердцебиение	ВКЛ.
		Мониторинг ФП	ВКЛ.
		Криптогенный инсульт	ВКЛ.
Длительность	2; 3... (1)... 10 с.	Синкопе	3 с.
		Учащенное сердцебиение	5 с.
		Мониторинг ФП	5 с.
		Криптогенный инсульт	5 с.
Внезапное падение ЧСС	ВКЛ.; ВЫКЛ.	Синкопе	ВКЛ.
		Учащенное сердцебиение	ВЫКЛ.
		Мониторинг ФП	ВЫКЛ.
		Криптогенный инсульт	ВЫКЛ.
Снижение ритма	20... (10)... 50; 60; 70 %	Синкопе	50 %
		Учащенное сердцебиение	—
		Мониторинг ФП	—
		Криптогенный инсульт	—
Чувствительность	Низкая; средняя; высокая	Синкопе	Низкое значение
		Учащенное сердцебиение	—
		Мониторинг ФП	—
		Криптогенный инсульт	—

Длительность частоты покоя

В основе всех статистических данных лежат следующие настройки.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Начало периода покоя	00:00 ... (01:00)... 23:00 чч:мм	02:00 чч:мм
Длительность периода покоя	1... (1)... 12 ч.	4 ч.

Определение чувствительности

Можно выполнить следующие настройки.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
SensingConsult	Стандарт	Стандарт
	Настройка чувствительности после высокоамплитудных желудочковых экстрасистол	
	Детекция низкоамплитудных желудочковых экстрасистол	
	Детекция коротких интервалов	
Фильтр определения чувствительности	4,5; 10; 18; 24 Гц	10 Гц
	Отображение на дисплее (SECG)	
	Нормальное, обратное	
	Фильтр сигнала (SECG)	
0,05; 0,5 Гц	0,5 Гц	0,5 Гц

Домашний Мониторинг

Общие настройки

Действительными настройками для всех видов детекции являются следующие.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Домашний Мониторинг	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.
Время передачи	Стандартное; 00:00 ... (00:30)... 23:30 чч:мм	Стандартное

Примечание

Выбор и длительность цикла периодических субкутальных ЭКГ настраиваются в Сервисном Центре Домашнего Мониторинга (HMSC).

Триггер эпизодов Домашнего Мониторинга

Для всех видов автоматической детекции можно настроить для Домашнего Мониторинга триггер эпизодов.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Фибрилляция предсердий (ФП)	ВКЛ.; ВЫКЛ.; только детекция	ВКЛ.
Высокий желудочковый ритм (ВЖР)	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.
Брадикардия	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт
Внезапное падение ЧСС (ВПЧСС)	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Асистолия	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.
Инициирование пациентом	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.

Сохранение и передача данных

Для всех видов автоматической детекции и для синхронизации пациента при настроенной детекции можно дополнительно выбрать, должны ли сохраняться субкутальные ЭКГ и должны ли они передаваться в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга (HMSC).

Вид детекции	Детекция	Сохранение	Отправка в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга
Фибрилляция предсердий (ФП)	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.; только детекция
Высокий желудочковый ритм (ВЖР)	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.
Брадикардия	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.
Внезапное падение ЧСС (ВПЧСС)	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.
Асистолия	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.
Синхронизация пациента	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.; ВЫКЛ.

Примечание

При настройке видов детекции «ФП», «Высокий желудочковый ритм» или «Брадикардия» сохраняются и защищаются от перезаписи самый старый, последний и самый продолжительный эпизоды.

При настройке видов детекции «Асистолия» или «ВПЧСС» сохраняются и защищаются от перезаписи самый старый и 2 последних эпизода.

При инициирования пациентом 4 последних эпизода защищаются от перезаписи.

5 Технические характеристики

Механические характеристики

Размеры

	Общая длина x диаметр ручки [мм]
Инструмент для выполнения разреза	130 x 13
Инструмент для установки имплантата	201 x 24

	Д x В x Г [мм]	Объем [см³]	Вес [г]
Имплантат BIOMONITOR III _{IM} с антенной	77,5 x 8,6 x 4,6	1,9	4
Корпус без антенны	47,5 x 8,3 x 4,3	1,7	—

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ [Страница 13] - Технические данные [Страница 14]

Рентгенмаркировка



Материалы, контактирующие с тканями организма

- Корпус: титан; поверхность электрода фрактальная, с иридиевым покрытием
- Корпус электрода: силикон
- Дистальная часть электрода: титан; поверхность фрактальная, с иридиевым покрытием
- Изоляция корпуса: силикон
- Дополнительные компоненты (клей): силикон
- Инструмент для выполнения разреза: синтетический материал (полиоксиметилен) и нержавеющая сталь
- Инструмент для установки имплантата: синтетический материал (полиоксиметилен)

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ [Страница 13] - Материалы, контактирующие с тканями организма [Страница 14]

Электрические параметры

Конструктивные элементы и входные значения

Электрические параметры, рассчитанные для 37 °C и 500 Ом.

Электронная схема	Гибридная электроника с чипом VLSI-CMOS
Входной импеданс	> 100 кОм

Форма корпуса

Корпус имплантата имеет продолговатую плоскую форму и соединен с тонким гибким корпусом электрода.

Токопроводящие поверхности

Как на корпусе имплантата, так и на корпусе электрода находится токопроводящая поверхность.

Площадь токопроводящей части корпуса	Площадь токопроводящей дистальной части электрода
25 ± 5 мм²	25 ± 5 мм²

Телеметрия

Данные по телеметрии в Домашнем Мониторинге

Частоты MICS	Максимальная мощность передачи
402–405 МГц	< 25 мкВт –16 дБм

Информация о батарее

Технические характеристики батареи

Изготовителем указана следующая информация.

Изготовитель	LITRONIK GmbH, 01796 Pirna, Германия
Тип батареи	LiS 2044k
Система	Li-CFx
Тип имплантата	BIOMONITOR III _{IM}
Напряжение батареи при ВOS	3,0 В
Напряжение разомкнутой цепи	3,1 В

Средний срок службы

С учетом технических характеристик, указанных производителем батареи, и специфических для имплантата параметров детекции средний срок службы до достижения статуса ERI составляет для BIOMONITOR IIIm 66 месяцев.

В основе расчета лежат следующие параметры:

- Определение чувствительности 60 уд/мин
- Срок хранения на складе 6 месяцев
- Ежедневная отправка сообщения имплантата через Домашний Мониторинг с записанной субкутальной ЭКГ:
1 автоматически записанная субкутальная ЭКГ в день,
а также до двух инициированных пациентом записей субкутальных ЭКГ в месяц.

Срок хранения на складе

Длительность хранения влияет на срок службы батареи.

- Имплантаты должны быть установлены в течение 19 месяцев между датой выпуска и окончанием срока их хранения (даты указаны на упаковке).

Сокращение срока службы после длительного хранения на складе

В зависимости от длительности хранения на складе срок службы сокращается с момента его начала BOS до предупреждения о замене ERI следующим образом:

- Через 1 год — на 3 месяца
- Через 1,5 года — на 6 месяцев

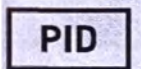
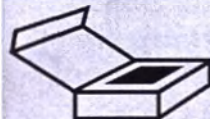
См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ [Страница 13] - Срок годности [Страница 13]

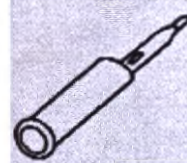
Описание обозначений на этикетке

Значение символов

Символы на этикетке обозначают следующее.

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
	Номер для заказа BIOTRONIK

Символ	Значение
	Серийный номер
	PID-код
	Содержимое комплекта поставки
	См. техническое руководство!
	Следуйте указаниям технического руководства онлайн
	Производитель
	Стерилизовано этиленоксидом
	Одинарная стерильная блистерная упаковка
	Не для повторной стерилизации
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена

Символ	Значение
	Передатчик с неионизирующим электромагнитным излучением на указанной частоте
	MPT-совместимый при соблюдении определенных условий проведения исследования
TP2	Совместимость с протоколом телеметрии, версия 2 BIOTRONIK Home Monitoring
	Опасность получения травм
	Кардиомонитор, имплантат
	Инструмент для выполнения разреза
	Инструмент для установки имплантата
	Имплантат, заранее размещенный в инструменте для установки имплантата, плюс инструмент для выполнения разреза
	Нетоксично
ProMRI	ProMRI – маркетинговое название технологии MPT-совместимости имплантируемых изделий

6 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Разработчик/производитель/адрес места производства медицинского изделия
BIOTRONIK SE & Co. KG (БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ),
Woermannkehe 1, 12359 Berlin, Germany (Германия)
Тел.: + 49 (0) 30 68905 - 0
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Общество с Ограниченной Ответственностью «Биотроник»
Россия, 109240, г. Москва, ул. Николаямская, дом 26, строение 1А, этаж 2,
помещение 6.
Тел.: +7 (495) 789-68-31
E-mail: office@biotronik.ru

Описание продукта

Наименование медицинского изделия

Кардиомонитор имплантируемый BIOMONITOR IIIIm. Основной состав:

I. Кардиомонитор имплантируемый BIOMONITOR IIIIm, в составе:

1. Кардиомонитор имплантируемый BIOMONITOR IIIIm, предустановленный на инструменте для установки имплантата - 1 шт.
2. Инструмент для выполнения разреза - 1 шт.
3. Техническое руководство - 1 шт.
4. Краткое руководство по установке имплантата - 1 шт.
5. Наклейка с серийным номером - 1 шт.
6. Идентификационная карта пациента с имплантированным устройством - 1 шт.
7. Гарантийная брошюра - 1 шт.

II. Устройство для пациента Remote Assistant III (при необходимости), в составе:

1. Устройство для пациента Remote Assistant III - 1 шт.
2. Техническое руководство - 1 шт.
3. Краткое руководство - 1 шт.
(далее по тексту: имплантат, BIOMONITOR IIIIm, КМИ BIOMONITOR IIIIm, КМИ)

Примечание

В техническом руководстве могут использоваться словосочетания на английском языке «Fast Insert Tool OneStep» или «FIT OneStep», которые означают инструмент для установки имплантата.

Назначение медицинского изделия, установленное изготовителем

BIOMONITOR IIIIm предназначен для мониторинга, записи и хранения электрокардиографических сигналов, помогающих диагностировать и контролировать сердечные аритмии.

Комплект поставки

Содержимое заводской упаковки КМИ BIOMONITOR IIIIm:

- Стерильная упаковка с заранее размещенным в инструменте для установки имплантата и инструментом для выполнения разреза - 1 шт.
- Наклейка с серийным номером - 1 шт.
- Идентификационная карта пациента с имплантированным устройством - 1 шт.
- Техническое руководство - 1 шт.
- Краткое руководство по установке имплантата - 1 шт.
- Гарантийная брошюра - 1 шт.

Общие указания по безопасности

Условия применения/потенциальный пользователь

Все действия с КМИ BIOMONITOR IIIIm, связанные с имплантацией устройства, могут выполняться только в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, знакомым с принципами функционирования и условиями применения КМИ BIOMONITOR IIIIm. Помимо медицинского образования, необходимо понимать принципы функционирования и условия применения имплантатов.

- Только медицинский персонал, владеющий данными знаниями, может использовать имплантаты по их прямому назначению.
- Если такие знания отсутствуют, необходимо провести обучение пользователей.

BIOMONITOR IIIIm предназначен для использования только в медицинских организациях.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

▲ Внимание

Опасность для пациентов и неисправности имплантата

Для использования электронных имплантатов в непосредственной близости от сердца должны быть выполнены специальные условия. Если не соблюдать их, возможны нарушения функций имплантата, создающие угрозу для пациента.

- Соблюдайте следующие условия работы.

Хранение при транспортировке и на складе

Имплантаты не должны храниться вблизи источников электромагнитных помех.

- Имплантаты нельзя перевозить или хранить вблизи магнитов или источников электромагнитных помех.
- Учитывайте воздействие сроков хранения и службы на устройство, см. «Информация о батарее».

Температура

Как очень низкие, так и очень высокие температуры влияют на срок службы батареи имплантата.

- Допустимый диапазон температур для транспортировки и хранения: от -10 °C до +45 °C.

Особых требований к влажности воздуха и атмосферному давлению нет.

Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Особых требований к влажности воздуха и атмосферному давлению нет.

Эксплуатация

BIOMONITOR IIIIm

Температура	+32 ... +42°C
Влажность или особые условия, если применимо	Устойчиво к воздействию биологической жидкости (крови)

Стерилизация

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода, обеспечивающего уровень стерильности [SAL] 10⁻⁴. Обратите, пожалуйста, внимание:

- Продукт поставляется стерильным. Только для однократного применения!
- Невозможны дезинфекция и повторная стерилизация.

MPT-совместимость

MPT-совместимые КМИ с маркировкой ProMRI являются безопасными для использования в среде MPT при использовании в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве «MPT-совместимые системы имплантатов ProMRI».

BIOMONITOR IIIIm является MPT-совместимым медицинским изделием.

Все MPT-совместимые имплантаты имеют маркировку MPT-совместимости ProMRI.

Срок годности

Срок годности (срок сохранения стерильности) составляет 18 месяцев с даты изготовления, при условии выполнения требований эксплуатационной документации и сохранения целостности упаковки.

- Изделия стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки.
- КМИ BIOMONITOR IIIIm предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
- Перед использованием следует тщательно проверить компоненты КМИ BIOMONITOR IIIIm и упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента.
- Не использовать после истечения срока годности.

Упаковка

Потребительская упаковка

Упаковка (стерильная барьерная система) устройства BIOMONITOR III_{IM} представляет собой одну блистерную упаковку, которая упакована в промаркированную защитную картонную коробку вместе с инструкцией по применению и кратким справочным руководством.

Транспортная упаковка

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

Имплантация

Утилизация, специальные меры предосторожности

- После смерти пациента изделие должно быть деимплантировано.
- Имплантируемые устройства производства компании BIOTRONIK SE & Co. KG, предназначены только для однократного использования.
- Деимплантированные устройства подлежат обязательному возврату региональному представителю компании BIOTRONIK SE & Co. KG, для анализа и утилизации.
- По истечении срока годности или после эксплантации устройство следует передать производителю для дальнейшей утилизации.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов: «B»

Технические данные

Механические характеристики

Изделие	Д x В x Г [мм]	Объем, вкл. антенну [см ³]	Масса [г]
BIOMONITOR III _{IM}	77,5 x 8,6 x 4,6	1,9	4
• Жесткая часть	47,5 x 8,3 x 4,3	1,7 (вкл. покрытие)	---
• Гибкая часть	29,7 x 2,34 [Ø]	0,2	---

Измеренные значения могут отличаться на 1 %

Изделие	Общая длина x диаметр [мм]
Инструмент для установки имплантата	201 x 24 [Ø ручки] макс. Ø: 28
Инструмент для выполнения разреза	130 x 13 [Ø ручки] макс. Ø: 16

Измеренные значения могут отличаться на 1 %

Материалы, контактирующие с тканями организма

BIOMONITOR III_{IM}

Компонент	Материал
Корпус электрода	Силикон
Защита от перегрева	Силикон
Изоляция корпуса	Силикон
Корпус электрода [Электрод 1]	Титан, иридиевое покрытие
Дистальная часть электрода [Электрод 2]	Титан, иридиевое покрытие
Дополнительные компоненты	Силикон
Инструмент для установки имплантата	Полиоксиметилен, красители
Инструмент для выполнения разреза	Полиоксиметилен, нержавеющая сталь, краситель

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

'BIOMONITOR III_{IM}' не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения. 'BIOMONITOR III_{IM}' не содержит лекарственных средства, не инкорпорирует производные человеческой крови или какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом.

Дополнительная информация

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

После выполнения процедуры имплантации кардиомонитора для индивидуализации настроек программы устройства под пациента выполняется процесс опроса устройства при помощи программатора с последующим выбором требуемых значений параметров работы.

Врач формирует график плановых проверок для пациента, которых последний обязан придерживаться. Все плановые проверки устройства включают оценку функциональности устройства, просмотр накопленной статистики по ритму пациента.

Изделие ремонту не подлежит.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные условия на имплантируемые устройства для лечения заболеваний сердца компании BIOTRONIK SE & CO. KG

Имплантируемые устройства для лечения заболеваний сердца компании BIOTRONIK SE & Co. KG (далее BIOTRONIK) разрабатываются, производятся и тестируются в соответствии с самыми высокими стандартами, используемыми в современных технологиях.

Тем не менее, «досрочный» разряд батареи, непредсказуемый случайный отказ компонентов или другие причины могут привести к тому, что устройство функционирует неправильно или полностью выходит из строя до истечения гарантийного срока. В данном случае компания BIOTRONIK SE & Co. KG предоставляет следующую ограниченную гарантию без ограничения применимых установленных законом прав.

1. Период гарантии

Гарантия распространяется на периоды, указанные в гарантийном талоне и на перечисленные в нем изделия. Началом гарантийного срока считается дата первоначальной имплантации изделия.

2. Объем гарантии

Если имплантированное устройство выйдет из строя в период действия гарантийного срока, указанного в гарантийном талоне, из-за отказа компонентов или досрочного разряда батареи, подтвержденного на основе данных оригинальной технической документации, покупатель имеет право на замену изделия на идентичную или эквивалентную модель из производимого в настоящее время модельного ряда. Производитель имеет право вместо замены изделия, произвести оплату в размере, соответствующей стоимости идентичного или эквивалентного типа изделия на момент предоставления гарантии.

3. Условия гарантии

Претензии, перечисленные в п. 2 настоящей гарантии, распространяются только на первоначальные имплантации при условии соблюдения следующих требований:

- Изделие должно быть имплантировано не позднее даты "использовать до", нанесенной на упаковку изделия;
- Отчет о проведенной имплантации должен быть отправлен в BIOTRONIK SE & Co. KG или компанию-дистрибьютору в течение 30 дней после выполненной процедуры;
- Изделие должно быть возвращено производителю или его дистрибьютору в течение 30 дней после эксплантации вместе с письменным отчетом о причинах эксплантации. После возврата изделие является собственностью компании BIOTRONIK.
- Изделие не должно быть подвергнуто вмешательству со стороны покупателя или третьей стороны.
- Отказ эксплантированного устройства должен быть подтвержден производителем (компанией BIOTRONIK).

4. Ранки гарантии

- Гарантия не покрывает следующие издержки:
 - Издержки, понесенные покупателем или третьей стороной в связи с заменой изделия, любые другие издержки, которые могут возникнуть в связи с отказом имплантированной системы.
 - Издержки на эксплантацию.
 - Издержки на имплантацию замененного изделия.
 - Любые затраты, понесенные покупателем или третьим лицом по причине данного отказа — в частности затраты по хирургическому лечению, медицинской помощи и непредвиденные расходы.
 - Любой ущерб, возникший в результате использования неисправного или вышедшего из строя устройства.
- Гарантия не распространяется на электроды, адаптеры и другие принадлежности, используемые с имплантированным изделием. Любые отказы по причине использования бракованных электродов не подлежат гарантии.

5. Предусмотренные законом юридические права

Настоящая гарантия является дополнительной гарантией, предоставляемой производителем, и не влияет на любые законодательно требуемые права, основанные на применяемых национальных законах. Эта гарантия регулируется исключительно немецким законодательством.

6. Отказ от ответственности за последствия использования

Компания BIOTRONIK не дает гарантии относительно того, что изделие соответствует предлагаемому лечению конкретного пациента с использованием изделия, а так же за возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть между имплантированным устройством и пациентом. Ни компания BIOTRONIK, ни дистрибьюторы Устройства не должны нести ответственности за утраты, ущерб, убытки любого характера, как прямые, так и косвенные, возникшие в связи, либо являющиеся результатом использования Устройства. Никто не имеет права принуждать компанию BIOTRONIK или ее дистрибьюторов к какому-либо соглашению или гарантии за исключением тех условий, которые перечислены выше. Любые исключения ответственности, изложенные в указанных условиях гарантии, применимы исключительно к договорным гарантиям и не должны ограничивать применимые права, предусмотренные законом.

7. Определения

- Разряд батареи: разряженная батарея имплантируемого устройства для лечения заболеваний сердца соотносится со статусом ERI (Индикатор рекомендуемой замены).
- Компонент: любой исходный материал, вещество, деталь, часть, программное обеспечение, встроенные программы, этикетки или собранные узлы являются частью законченного, упакованного и промаркированного имплантируемого устройства для лечения заболеваний сердца.
- Ожидаемые эксплуатационные характеристики: ожидаемые эксплуатационные характеристики не должны больше быть представлены, если имплантируемое электронное устройство программируется на срок в сумме более чем шесть месяцев в режим повышенного выходного тока —

длительность импульса более чем 0,8 мс и амплитуда импульса более чем 4,5 В. В данном случае, имплантируемое устройство снимается с гарантийного обслуживания.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

КМИ BIOMONITOR III_{IM} соответствует следующим международным стандартам:

1.	EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и к информации, предоставляемой производителем
2.	EN 980: 2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий
3.	ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия — символы для использования на этикетках с медицинскими изделиями, маркировка и информация по комплекту поставки. Часть 1. Общие требования
4.	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Управление риском. Анализ риска
5.	IEC 60601-1:2012 + Corr 1:2012 [Ed. 3.1]	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования по безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
6.	ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание во время процесса управления риском
7.	EN ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий- стерилизованных на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
8.	EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация продуктов медицинского назначения - этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий

9.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов по продукту
10.	EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, стерилизованным на завершающей стадии производства
11.	IEC 62304:2006/AMD1:2015	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения при обращении с КМИ BIOMONITOR IIIm описаны в разделе "Возможные факторы риска" (стр. 4).

Дополнительная информация:

Ультразвук терапевтического уровня

При использовании терапевтического ультразвука возможно чрезмерное нагревание в области имплантата. На имплантируемые части активного имплантируемого медицинского изделия не должно оказываться воздействия ультразвуком терапевтического уровня.

Терапевтическое ионизирующее излучение

Стандарт 45502 для активных имплантируемых медицинских приборов требует учитывать следующую информацию, связанную с терапевтическим ионизирующим излучением.

- Соблюдайте указания относительно методов терапии и диагностики, сопряженных с риском.
- Защищайте имплантат от воздействия излучения.
- После облучения проведите повторную проверку исправности имплантата.
- Повреждение изделия терапевтическим ионизирующим излучением, возможно, не будет выявлено сразу

Одноразовое применение

Кардиомонитор имплантируемый BIOMONITOR IIIm, предустановленный на инструменте для установки имплантата, и инструмент для выполнения разреза рассчитаны для однократного применения.

- Не используйте инструмент для выполнения разреза и инструмент для установки имплантата с размещенным в нем имплантатом, если стерильная упаковка повреждена.
- Инструменты для выполнения разреза и установки имплантата, а также сам имплантат предназначены для однократного применения. Их нельзя стерилизовать повторно.

Неблагоприятные условия окружающей среды

Электромагнитные помехи (EMI)

На работу любого имплантата могут повлиять помехи, например, если внешние сигналы воспринимаются как спонтанный ритм.

- Имплантаты BIOTRONIK разработаны таким образом, что воздействие ЭМП на них является минимальным.
- При неблагоприятных условиях, особенно в рамках проведения диагностических и терапевтических мероприятий, источники помех могут воздействовать на имплантат с такой большой энергией, что это может повлиять на запись данных или вызвать повреждение имплантата.

Методы, которых следует избегать

Ввиду потенциального вреда для пациента или имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности необходимо избегать использования следующих методов:

- Гипербарическая оксигенация
- Применение давления, существенно превышающего нормальное атмосферное давление, не более 1,5 Бар

Производитель не выдвигает других ограничений в отношении условий окружающей среды для данного устройства

Общая информация по медицинским осложнениям и побочным эффектам

Для имплантатов BIOTRONIK действительны все общеизвестные осложнения и побочные эффекты, встречающиеся у пациентов с имплантатами. К таким осложнениям и побочным эффектам относятся:

- реакции отторжения инородного тела,
- местные реакции ткани,
- миграция имплантата,
- скопление жидкости в кармане для имплантата,
- чрескожная эрозия,
- кровотечения и/или инфекции

Подготовка деталей

Необходимы следующие детали, соответствующие Директиве ЕС 90/385/ЕЭС:

- Инструмент для установки имплантата с размещенным в нем имплантатом BIOTRONIK
- Инструмент для выполнения разреза
- При необходимости программатор BIOTRONIK и допущенные к использованию кабели (например, программатор Renamic с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/13014)
- Запасной ИКМ BIOMONITOR IIIm, предустановленный на инструменте для установки имплантата, и инструмент для выполнения разреза

Эксплантация (деимплантация)

- Запросите статус имплантата.
- С помощью средств, соответствующих современному уровню развития техники, извлеките имплантат. Например, можно использовать следующий метод:
 - Под местной анестезией выполняется разрез 1,5 см над проксимальной частью устройства.
 - Тупым и острым путём (тупой путь - использование тупых частей хирургических инструментов, острый путь - отрезание и выделение тканей при помощи острых краев хирургических инструментов, например скальпеля) из окружающих тканей выделяется проксимальный конец устройства.
 - Медицинское устройство захватывается зажимом за проксимальный конец (не за антенну) и извлекается вытягивающими движениями.
 - Рана послойно ушивается, после этого накладывается асептическая наклейка.
- Эксплантаты содержат биологические загрязнения и должны утилизироваться с соблюдением соответствующих мер предосторожности из-за опасности заражения.

Краткое руководство по установке имплантата

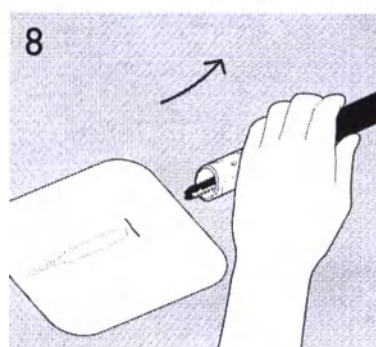
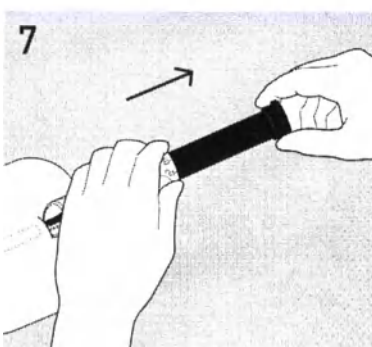
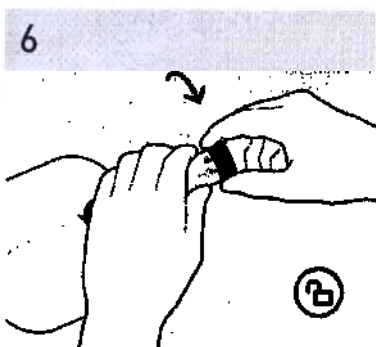
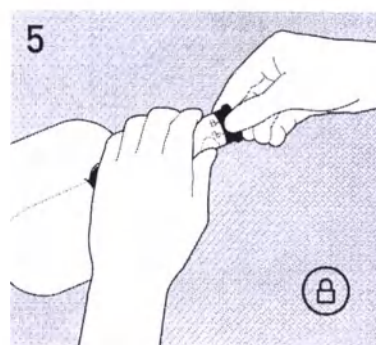
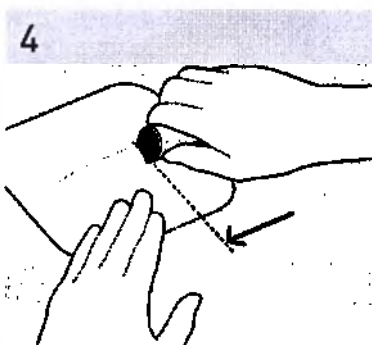
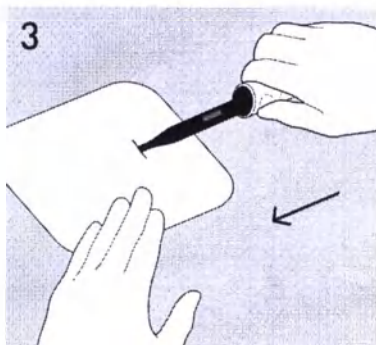
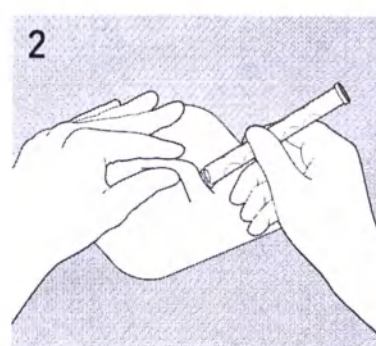
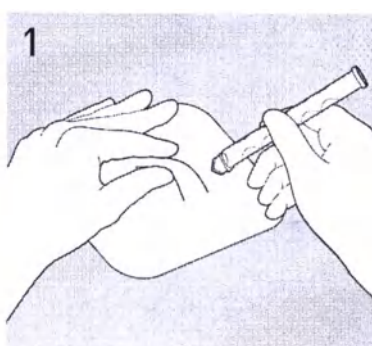
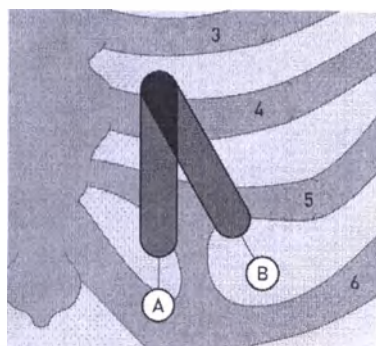
BIOMONITOR III m



1-2



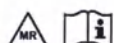
3-8



451951

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin / Germany

Tel +49 (0) 30 68905-0
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



manuals.biotronik.com

BIOTRONIK
excellence for life

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

/Штамп: БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК SE & Co. KG

Вёрманнкере 1

12359 Берлин/

Номер 777 в нотариальном реестре за 2021 год

Представитель нотариуса спросил, действовал ли он, или сотрудник его офиса, или какое-либо лицо, совместно использующее с ним офис, в деле, являющемся предметом настоящего удостоверения, кроме как в нотариальном качестве. На вопрос был дан отрицательный ответ.

Настоящим подтверждаю подпись, поставленную в моем присутствии

господином доктором Ильдаром Хасановым, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин (Voermannkehre 1, 12359 Berlin),
чья личность установлена при предъявлении его действующего паспорта Российской Федерации и вида на жительство,

действующий от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG).

Берлин, 20 октября 2021 г.

/подпись/

Ульрих Фостер (Ulrich Forster),
представитель нотариуса доктора
Константина Таппе (Konstantin
Tappe), нотариус

*/Печать: Д-р Константин Таппе
(Konstantin Tappe) * нотариус *
Берлин/*

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Первого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

53-4093

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 листов.

Российская Федерация
Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

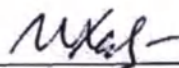
Е.Е. Прокошенкова



Утверждаю

БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannke 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ

КОПИЯ

(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов

**BIOTRONIK**
excellence for life

«20» октября 2021 г.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannke 1
12359 Berlin

Эксплуатационная документация
Устройство для пациента Remote Assistant III:

Техническое руководство
Краткое руководство

No. 778 of the Role of Deeds for the year 2021

The notary representative asked whether he or any member of his office or any person sharing office with him had acted in the matter which is the subject of this certification, except in notarial capacity. The question was replied to in the negative.

I hereby certify the signature, having been carried out before me of

Mr. Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
identified by presentation of his valid passport of the Russian Federation and residence
permit,

acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, October 20, 2021


Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Konstantin Tappe, notary

J:\ra\D20\d2157-21.RTF

Техническое руководство

Содержание

1 Введение	2
Общая информация об устройстве	2
Какие условия должны быть выполнены для использования?	3
2 Работа с устройством	4
Начало работы с устройством	4
Конструкция устройства	5
Управление устройством	6
Каковы значения сигналов светодиодного индикатора уровня заряда батареи?	8
Каковы значения сигналов светодиодного индикатора передачи сигнала?	9
Что необходимо учитывать при использовании устройства?	11
Очистка устройства	15
Утилизация устройства	16
3 Приложение	17
Технические характеристики устройства	17
Специальные примечания по использованию устройства в определенных странах	19
Пояснения к этикетке транспортировочной коробки	23
4 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ	25
Описание продукта	26
Общие указания по безопасности	27
Технические данные	29
Использование устройства в самолете	31

1 Введение

Общая информация об устройстве

Remote Assistant III является составляющей частью для BIOMONITOR III и BIOMONITOR IIIm, с помощью которой вы можете самостоятельно вручную запускать запись ЭКГ.

Вам был имплантирован кардиомонитор для контроля сердечного ритма. Кардиомонитор непрерывно автоматически контролирует ваш сердечный ритм. В зависимости от предварительной настройки параметров осуществляется автоматическая запись ЭКГ и других данных.

При нажатии кнопки пуска Remote Assistant III отправляет сигнал на кардиомонитор. Если сигнал был успешно принят кардиомонитором, он запишет ЭКГ и сохранит ее в памяти. Для индикации успешной или неудачной записи перед автоматическим отключением Remote Assistant III служит светодиодный индикатор передачи сигнала.

Remote Assistant III работает на 2 батареях, заменять которые не позволяет конструкция устройства.

Какие условия должны быть выполнены для использования?

Remote Assistant III разрешается использовать, только если выполнены следующие условия.

1. Лицо, обслуживающее устройство, является совершеннолетним.
2. Врач проинструктировал пользователя относительно работы с устройством на основе следующих материалов:
 - техническое руководство к устройству;
 - краткое руководство к устройству.
3. Пользователь полностью прочитал техническое руководство и усвоил его содержание.

2 Работа с устройством

Начало работы с устройством

Remote Assistant III поставляется готовым к эксплуатации, так что можно сразу начинать им пользоваться.

Однако перед началом использования проверьте устройство на отсутствие внешних повреждений. Кроме того можно выполнить следующую проверку работоспособности.

1. Возьмите Remote Assistant III и нажмите кнопку пуска.

Светодиодный индикатор передачи сигнала на короткое время загорится желтым светом.

2. Проследите за светодиодным индикатором передачи сигнала.

Результат

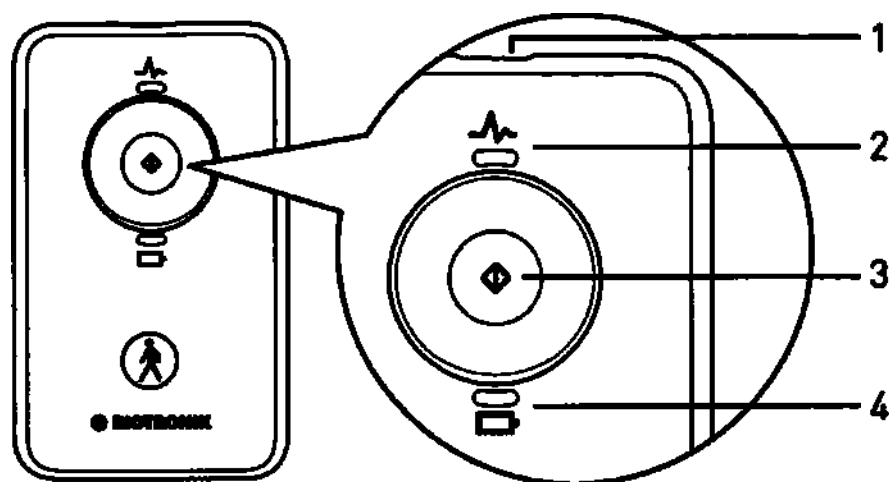
Если светодиод постоянно горит зеленым светом или мигает желтым и через некоторое время гаснет, значит, устройство не повреждено и его можно сразу использовать.

Если светодиоды ведут себя иначе или вообще не загораются, не используйте устройство и обратитесь к своему врачу.

Что входит в комплект поставки:

- Remote Assistant III
- Техническое руководство
- Краткое руководство

Конструкция устройства



Описание

1	–	Отверстие для подвешивания
2		Светодиодный индикатор передачи сигнала
3		Кнопка пуска
4		Светодиодный индикатор уровня заряда батареи

Управление устройством

1. Возьмите устройство в руку, которой вы обычно пользуетесь.
2. Поднесите руку, в которой вы держите устройство, к груди напротив места, где находится имплантированный кардиомонитор.
Проследите за тем, чтобы задняя стенка устройства касалась непосредственно кожи, и пальцы не находились на пути сигнала.



3. Нажмите кнопку пуска и удерживайте устройство в этом положении как минимум 3 секунды.



4. Затем отведите устройство от себя и держите его так, чтобы вы могли видеть светодиодный индикатор передачи сигнала (⚡).

Результат

Если запись на кардиомониторе была успешно запущена, светодиодный индикатор передачи сигнала непрерывно горит зеленым светом (максимум 30 секунд), перед тем как устройство автоматически выключится.

Если светодиодный индикатор передачи сигнала мигает желтым светом, значит, запись не была запущена. В этом случае поступайте в соответствии с указаниями раздела «Каковы значения сигналов светодиодного индикатора передачи сигнала? [Страница 9]».

Каковы значения сигналов светодиодного индикатора уровня заряда батареи?

Светодиод для индикации уровня заряда батареи: 

Сигналы светодиода	Пояснение
-----------------------	-----------

Светодиод не горит	Мощность батареи достаточная.
--------------------	-------------------------------

Светодиод мигает желтым светом	Обратитесь к своему врачу для замены устройства, так как мощности батареи хватит еще приблизительно на 20 попыток запуска.
--------------------------------	--

Светодиод горит желтым светом непрерывно	Обратитесь к своему врачу для замены устройства, так как устройство неисправно или мощность батареи исчерпана.
--	--

Каковы значения сигналов светодиодного индикатора передачи сигнала?

Светодиодный индикатор передачи сигнала:



Сигналы светодиода	Пояснение
Светодиод горит желтым светом непрерывно	Была нажата кнопка пуска.
Светодиодный индикатор мигает желтым светом	Запись на кардиомониторе не была успешно запущена. В этом случае следуйте указаниям, приведенным под таблицей.
Светодиод горит зеленым светом непрерывно	Запись была успешно запущена.

Если светодиодный индикатор передачи сигнала мигает желтым светом, значит, запись на кардиомониторе не была запущена. Необходимо заново запустить запись.

- Выполните действия, описанные в разделе «Управление устройством [Страница 6]».
- При этом точно соблюдайте положение относительно кардиомонитора.

Убедитесь, что устройство находится напротив того места, куда был установлен кардиомонитор. При необходимости измените положение.

Что необходимо учитывать при использовании устройства?

Remote Assistant III предназначен для постоянного применения в повседневной жизни в любых условиях, например при домашнем уходе за пациентом. Сделайте своей привычкой всегда брать устройство с собой. При этом учтите следующее.

- Устройство можно использовать, если оно слегка влажное, например при небольшом дожде. Затем его необходимо тщательно высушить.
Если устройство сильно намокло (было залито жидкостью или погружено в нее), ждите его полного высыхания не менее 2 часов, затем выполните проверку работы (см. «Начало работы с устройством [Страница 4]»).
- Remote Assistant III можно использовать даже там, где в целях безопасности запрещены мобильные телефоны (например, в определенных местах в больницах или самолетах). Такая возможность есть благодаря особой технологии передачи сигналов между Remote Assistant III и кардиомонитором и тому, что Remote Assistant III передает сигналы не постоянно.
- Не используйте Remote Assistant III вблизи устройств и установок с сильным магнитным или электромагнитным излучением, так как

они могут нарушить передачу сигнала от Remote Assistant III на кардиомонитор. Если такое произошло, выйдите из зоны помех и снова включите запись.

- Запрещается вносить изменения в устройство, так как это может отрицательно сказаться на принципах функционирования устройства.
- Запрещается использовать неисправное или поврежденное устройство.
- Не кладите устройство непосредственно на кожу, чтобы избежать ее раздражения.
- Во избежание повреждений устройства не держите его вблизи источников тепла и огня.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск электромагнитного воздействия со стороны переносных радиочастотных средств связи**

Использование переносных радиочастотных средств связи (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от данного устройства может привести к снижению его мощности.

- Используйте переносные радиочастотные средства связи (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от данного устройства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Возможный риск удушья**

Ношение устройства на шее на ленте, продетой в отверстие для подвешивания, может привести к удушению.

- Носите устройство так, чтобы полностью исключить риск удушья.

Примечание

Если светодиод передачи сигнала работает неправильно (см. «Каковы значения сигналов светодиодного индикатора передачи сигнала? [Страница 9]») или вообще не загорается, прекратите использование устройства и обратитесь к врачу.

Очистка устройства

- Содержите устройство в чистоте, в защищенном от пыли и грязи месте.
- Используйте для очистки мягкую безворсовую салфетку.
- Для очистки можно использовать увлажненную салфетку. Перед использованием тщательно высушите устройство.

Утилизация устройства

Не выбрасывайте Remote Assistant III вместе с обычным бытовым мусором.

Remote Assistant III содержит материал, который должен утилизироваться с учетом правил охраны окружающей среды.

Если устройство больше вам не нужно или повреждено, вы можете утилизировать его как электронные отходы в соответствии с действующими предписаниями.

Вы также можете вернуть устройство своему врачу. Врач отправит его обратно в компанию BIOTRONIK. Компания BIOTRONIK гарантирует утилизацию в соответствии с национальными требованиями директивы 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE 2).

3 Приложение

Технические характеристики устройства

Общие сведения

- Режим эксплуатации: длительный
- Размеры (ШхВхГ): 58 x 96 x 20 мм
- Вес: прибл. 85 г (± 5 г)
- Степень защиты: IP 32
IP: International Protection (степень защиты)
3: защита от проникновения внешних
твердых предметов диаметром от 2,5 мм
2: защита от падающих капель воды

Электропитание

- Электропитание: внутреннее; 3 В пост. тока
- Батарея (не заменяемая): 2 x LR1, щелочно-марганцевая
- Срок службы: 5 лет и 6 месяцев (при частоте попыток запустить запись 5 раз в месяц)

Окружающие условия

- Рабочая температура: от -5 до 40 °C
- Температура хранения и транспортировки: от -10 до 45 °C
- Беречь от влаги:
Относительная влажность воздуха: 30—95 %
(без образования конденсата)
- Атмосферное давление: 700—1060 гПа

Приемник

- Тип: MICS
- Модуляция: частотная манипуляция
- Частота MICS: 403,65 МГц
- Полоса частот: макс. 300 кГц

Передатчик

- Тип: катушечный тип
- Битовая скорость передачи данных: 512/с
- Модуляция: частотная манипуляция
- Частота передатчика: 17 кГц
- Максимальная мощность сигнала высокой частоты: < 30 дБмкВ/м при 10 м

Специальные примечания по использованию устройства в определенных странах

Допуск

Доступность изделия зависит от того, есть ли для него допуск в соответствующей стране.

Европа

Remote Assistant III передает сигнал на кардиомонитор. Кроме того, Remote Assistant III получает сигналы от кардиомонитора на частоте 403,65 МГц при максимальной ширине полосы частот 300 кГц. Remote Assistant III проверен независимой экспертной комиссией на соответствие законодательным актам. Он имеет следующий регистрационный знак.



Электромагнитная совместимость

Remote Assistant III защищен от электромагнитных помех, электростатического разряда и других помех. Одновременно излучение электромагнитных помех со стороны Remote Assistant III было

снижено до минимума. Таким образом, Remote Assistant III во всех отношениях соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2.

Проведены следующие проверки в соответствии с IEC 60601-1-2: 2014.

Раздел	Проверка	Контрольный уровень
7.1	EN 55011 (CI SPR11) Излучаемые помехи	- Группа 1 - Класс В
	IEC 61000-4-2 Электростатический разряд	- Контактный разряд ± 8 кВ - Воздушный разряд ± 15 кВ
8.9	IEC 61000-4-3 Электромагнитные поля	- Модуляция 1 кГц 10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц - Пределы для радиочастотных средств связи согласно таблице 9 в IEC 60601-1-2 (9–28 В/м)

Другие устройства, например мобильные радиопередающие приборы, могут создавать помехи для Remote Assistant III, даже если эти устройства соответствуют требованиям

Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR). Однако эти помехи не влияют на надежность и безопасность Remote Assistant III.

Канада

Устройство соответствует стандарту RSS-310 Министерства промышленности Канады. Это означает, что устройство не создает вредных помех.

США

ФСС: Федеральная комиссия по связи

Заявление поставщика о соответствии его продукции требованиям стандартов

- Обозначение изделия
 - BIOMONITOR III — активатор
 - Торговая марка: BIOTRONIK
 - Номер модели: Remote Assistant III
- Стандарт, соответствие которому декларируется:
 - Раздел 47 Свода федеральных нормативных актов США, часть 15, подраздел В (47 CFR Part 15 Subpart B)
- Ответственная инстанция в США
 - BIOTRONIK, Inc.
6024 Jean Road
7035 Lake Oswego, Oregon, USA
+1 800 547 0394

- Данное устройство соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии связи (FCC). При эксплуатации должны быть соблюдены следующие два условия:
 - (1) данное устройство не должно создавать вредных помех;
 - (2) устройство должно справляться с любыми помехами, включая те, которые могут стать причиной нежелательного режима функционирования.

Пояснения к этикетке транспортировочной коробки

Символы на этикетке обозначают следующее.



Номер для заказа BIOTRONIK



Серийный номер



Дата выпуска



Следовать техническому руководству



Диапазон температур



Допустимое атмосферное давление



Допустимая влажность воздуха



Передача сигнала

Устройство содержит материалы, которые необходимо утилизировать надлежащим образом в соответствии с директивами по охране окружающей среды.



Соблюдайте Европейскую директиву 2012/19/EU по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE 2).

Устройства, которые вы больше не используете, отправляйте обратно в BIOTRONIK.



Маркировка CE



Содержимое комплекта поставки



Remote Assistant III



BIOMONITOR III или BIOMONITOR IIIm

4 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

**Разработчик/производитель/адрес места
производства изделия**

BIOTRONIK SE & Co. KG
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ)

Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
Germany (Германия)

Тел.. +49 (0) 30 68905-0

sales@biotronik.com

www.biotronik.com

**Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ**

Общество с ограниченной ответственностью
"Биотроник"

Россия, 109240, г. Москва, ул. Николоямская,
дом 26, строение 1А, этаж 2, помещение 6

Тел.: +7 (495) 789-68-31

Факс: +7 (495) 789-68-32

office@biotronik.ru

Описание продукта

Наименование изделия

Устройство для пациента Remote Assistant III

(при необходимости), в составе:

1. Устройство для пациента Remote Assistant III – 1 шт.
2. Техническое руководство – 1 шт.
3. Краткое руководство – 1 шт.

Назначение

Remote Assistant III является составляющей для Кардиомонитора имплантируемого BIOMONITOR IIIm, с помощью которой пациент может самостоятельно вручную запустить запись ЭКГ.

Показания

Устройство пациента Remote Assistant III является составляющей к Кардиомонитору имплантируемому BIOMONITOR IIIm, с помощью которой пациент может самостоятельно запустить запись ЭКГ.

Для BIOMONITOR IIIm действуют общепризнанные методы дифференциальной диагностики, а также показания и рекомендации для медицинского применения имплантируемых кардиомониторов. Основной целью является раннее распознавание и диагностика следующих клинических сценариев:

- Клинические синдромы, которые свидетельствуют о повышенном риске нарушения сердечного ритма;
- Временные клинические симптомы, такие как головокружение, сердцебиение, синкопе или боли в груди, причинами которых может быть аритмия;
- Оценка учащенного сердцебиения невыясненной этиологии;
- Периодические синкопы невыясненной этиологии;
- Подтверждение или мониторинг фибрилляции предсердий;
- Уточняющее обследование для диагностики криптогенного инсульта

Противопоказания

Устройство пациента Remote Assistant III само по себе не имеет противопоказаний. Устройство пациента Remote Assistant III является составляющей к Кардиомонитору имплантируемому BIOMONITOR IIIIm, с помощью которой пациент может самостоятельно запустить запись ЭКГ.

О наличии противопоказаний для BIOMONITOR IIIIm неизвестно.

Будет ли пациент хорошо переносить наличие подкожного имплантата в течение длительного срока, зависит от его состояния здоровья.

Общая информация по медицинским осложнениям и побочным эффектам

Устройство пациента Remote Assistant III является составляющей к Кардиомонитору имплантируемому BIOMONITOR IIIIm, с помощью которой пациент может самостоятельно запустить запись ЭКГ.

Для имплантатов BIOTRONIK действительны все общеизвестные осложнения и побочные эффекты, встречающиеся у пациентов с системами имплантатов. К таким осложнениям и побочным эффектам относятся:

- реакции отторжения инородного тела,
- местные реакции ткани,
- миграция имплантата,
- скопление жидкости в кармане для имплантата,
- чрескожная эрозия,
- кровотечения и/или инфекции.

Общие указания по безопасности

Условия применения/потенциальный потребитель

Remote Assistant III разрешается использовать, только если выполнены следующие условия:

- Лицо, обслуживающее устройство, является совершеннолетним.
- Врач проинструктировал пользователя относительно работы с устройством на основе следующих материалов:
 - Техническое руководство к устройству
 - Краткое руководство к устройству
- Пользователь полностью прочитал техническое руководство и усвоил его содержание.

Общие предупреждения, меры предосторожности, риски применения Предупреждения, меры предосторожности, риски применения при использовании изделия прописаны в разделах "Что необходимо учитывать при использовании устройства?" (стр. 11-14) и "Электромагнитная совместимость" (стр. 19-21)

Комплект поставки

Содержимое заводской упаковки устройства для пациента 'Remote Assistant III':

1. Устройство для пациента
Remote Assistant III – 1 шт.
2. Техническое руководство – 1 шт.
3. Краткое руководство – 1 шт.

**Условия транспортировки, хранения,
эксплуатации**

- Рабочая температура: от -5 до 40 °С
- Температура хранения и транспортировки:
от -10 до 45 °С
- Беречь от влаги: -
Относительная влажность воздуха: 30-95 %
(без образования конденсата)
- Атмосферное давление: 700-1060 гПа

Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном, прохладном месте.

Повторное использование

Для повторного использования устройства следуйте инструкциям, указанным в разделе "Очистка" (стр. 15, 30).

Если устройство Вам больше не требуется, передайте его Вашему лечащему врачу.

Критерии непригодности использования

Если светодиод устройства горит желтым светом непрерывно, обратитесь к своему врачу для замены устройства, так как устройство неисправно или мощность его батареи исчерпана.

Выключение устройства

Устройство пациента Remote Assistant III рассчитано для длительной эксплуатации в автоматическом режиме, поэтому оно не предполагает выключения и не имеет такую функцию.

Очистка устройства

- Содержите устройство в чистоте, в защищенном от пыли и грязи месте.
- Используйте для очистки мягкую безворсовую салфетку.
- Для очистки можно использовать увлажненную водой салфетку. Перед использованием тщательно высушите устройство.
- Очищать изделие с любой частотой по мере загрязнения

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Устройство пациента Remote Assistant III предназначен для длительной эксплуатации в автоматическом режиме. При использовании согласно данному техническому руководству техническое обслуживание не требуется. Информация об очистке изделия рассмотрены в разделе "Очистка устройства" данного руководства (стр. 15, 30).

Ремонту не подлежит. Если светодиод устройства горит желтым светом непрерывно, обратитесь к своему врачу для замены устройства, так как устройство неисправно или мощность его батареи исчерпана.

Технические данные

Механические характеристики

Устройство	Д х В х Г [мм]	Масса [г]
Remote	58 x 96 x 20	85 ±5
Assistant III	Измеренные значения могут отличаться на 1 %	

Классификации, предусмотренные п. 6.5, 6.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

6.6. Изделие классифицировано для продолжительного режима работы:

6.5. Не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода

Материалы, контактирующие с тканями организма

Remote Assistant III

Компонент	Материал
Нижняя часть корпуса	Пластик
Верхняя часть корпуса	Пластик
Оптические волокна	Пластик

Описание обозначений на этикетке

Символы на этикетке обозначают следующее:

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:

Символ	Значение
	Производитель
IP32	Степень защиты: IP 32
	Знак соответствия применимым стандартам (для Австралии)

Символ	Значение
	Федеральная комиссия по связи
	QR-код
Модель	Модель
GTIN	Глобальный идентификационный номер единицы товара

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Устройство пациента Remote Assistant II соответствует следующим международным стандартам:

1.	EN 980: 2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий
2.	ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия — символы для использования на этикетках с медицинскими изделиями, маркировка и информация по комплекту поставки. Часть 1. Общие требования
3.	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Управление риском — Анализ риска
4.	IEC 60601-1:2012 + Corr 1:2012 (Ed. 3.1)	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования по безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.
5.	IEC 62304:2006/AMD1: 2015	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Заявление производителя по эмс, радиочастотам

Руководство и Декларация производителя - Электромагнитная эмиссия		
Устройство для пациента Remote Assistant III предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства для пациента Remote Assistant III следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Устройство для пациента Remote Assistant III использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Устройство для пациента Remote Assistant III подходит для использования в любых помещениях, в том числе в жилых помещениях, а также в таких, которые подключены к общественным сетям низкого напряжения, посредством которых электричество подается в здания для использования в бытовых целях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / фликеры по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство для пациента Remote Assistant III предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства для пациента Remote Assistant III следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

Руководство и Декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство для пациента Remote Assistant III предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства для пациента Remote Assistant III следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = [35/E_1]\sqrt{P}$ (80 МГц - 800 МГц) $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ (800 МГц - 2,5 ГГц) Где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля

			при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства для пациента Remote Assistant III превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Устройства для пациента Remote Assistant III с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Устройства для пациента Remote Assistant III. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля			

должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством для пациента Remote Assistant III

Устройство для пациента Remote Assistant III предназначено для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройства для пациента Remote Assistant III может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством для пациента Remote Assistant III, как это рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d в зависимости от частоты передатчика (м)	
	от 80 МГц до 800 МГц $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,79	7,27
100	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

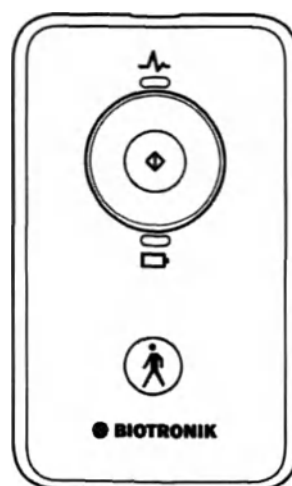
Примечание 3: При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Использование устройства в самолете

----- ✂

Компания BIOTRONIK подтверждает соблюдение всех необходимых директив, поэтому Remote Assistant III можно использовать в местах, в которых электронные устройства в целях безопасности запрещены. К таким местам, помимо прочего, относятся больницы и самолеты.

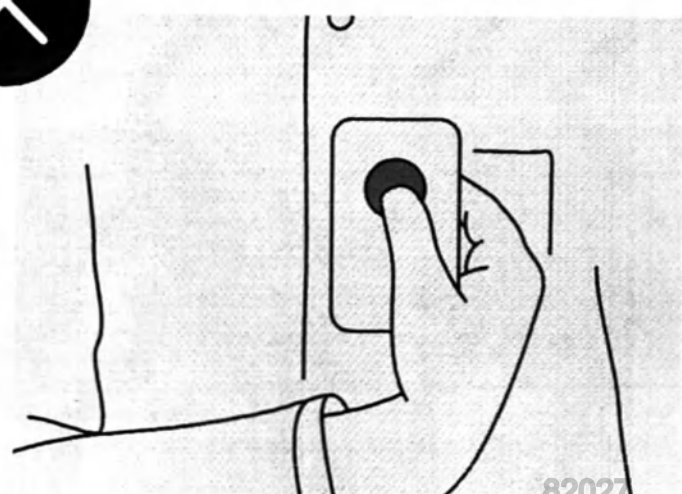
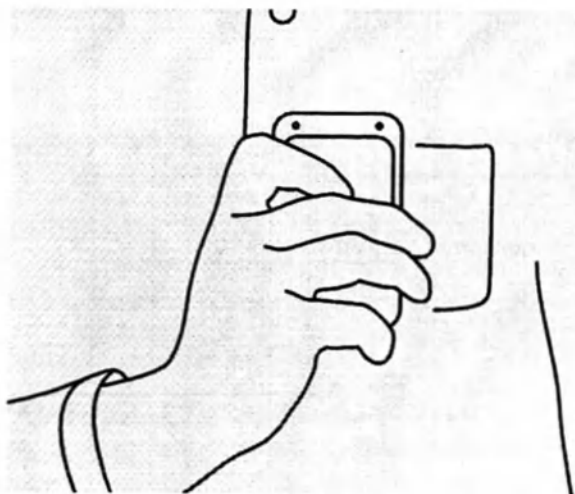
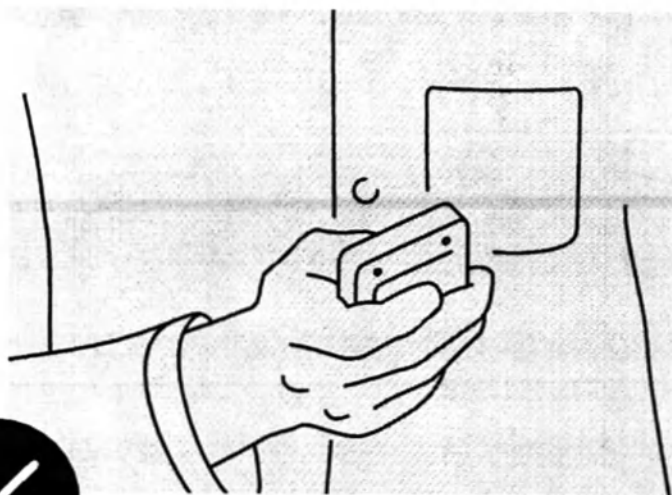
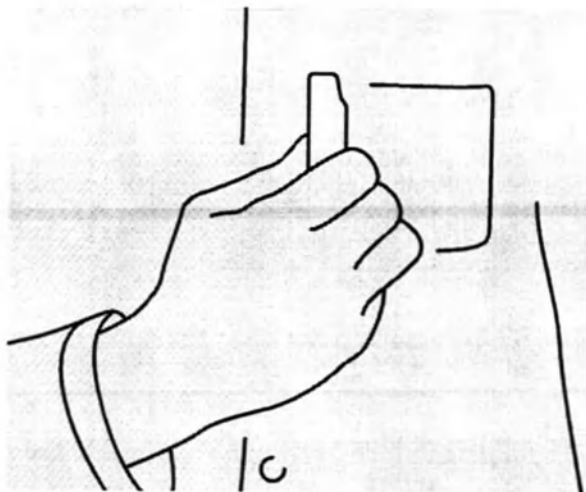
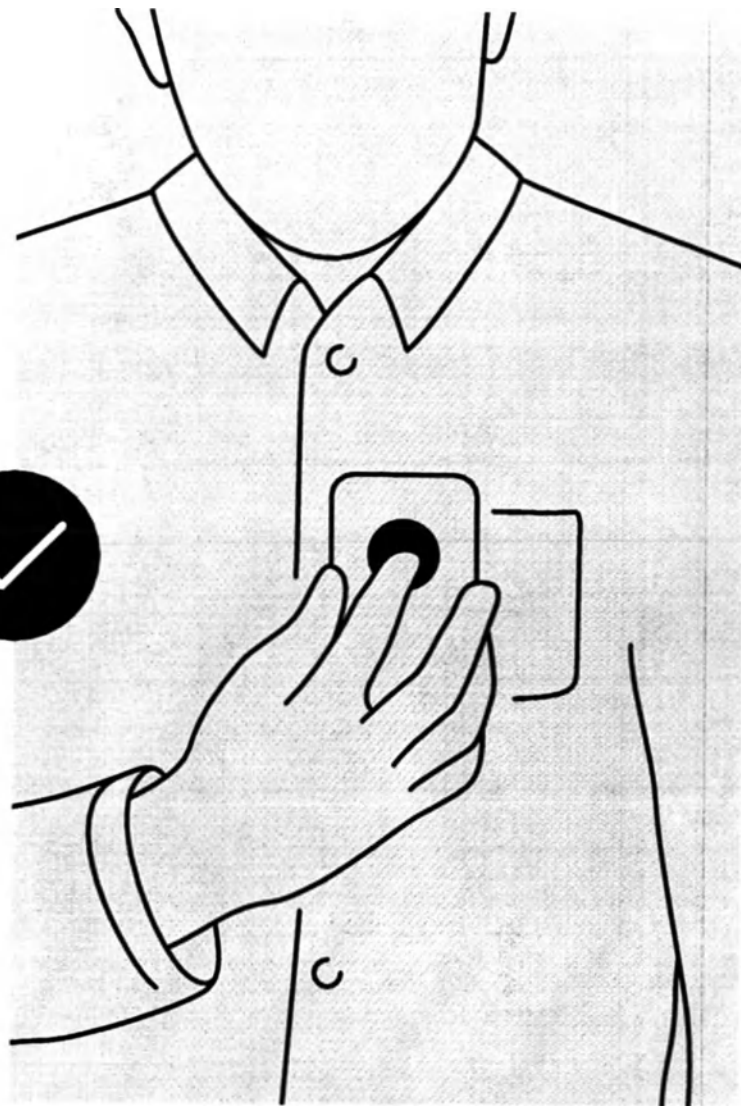
BIOTRONIK SE & CO. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany
Tel +49 (0) 3068905-0
Fax +49 (0) 306852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

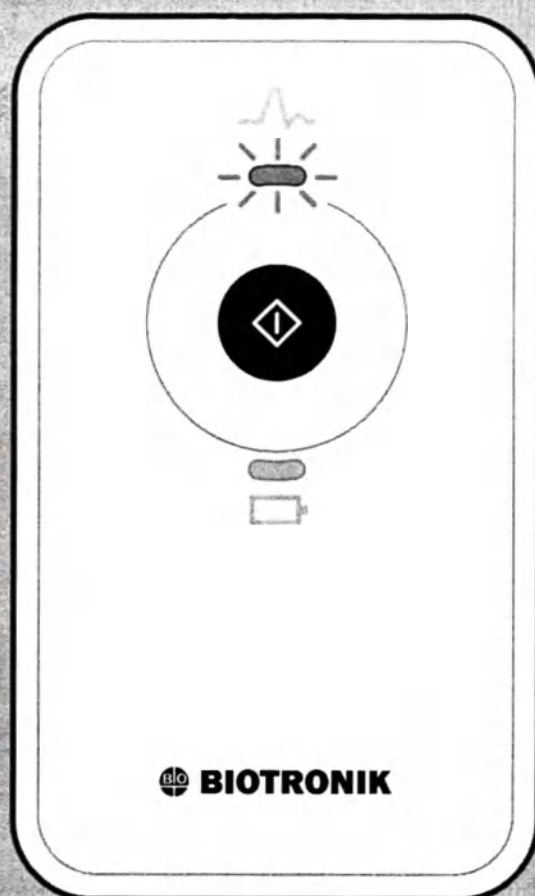
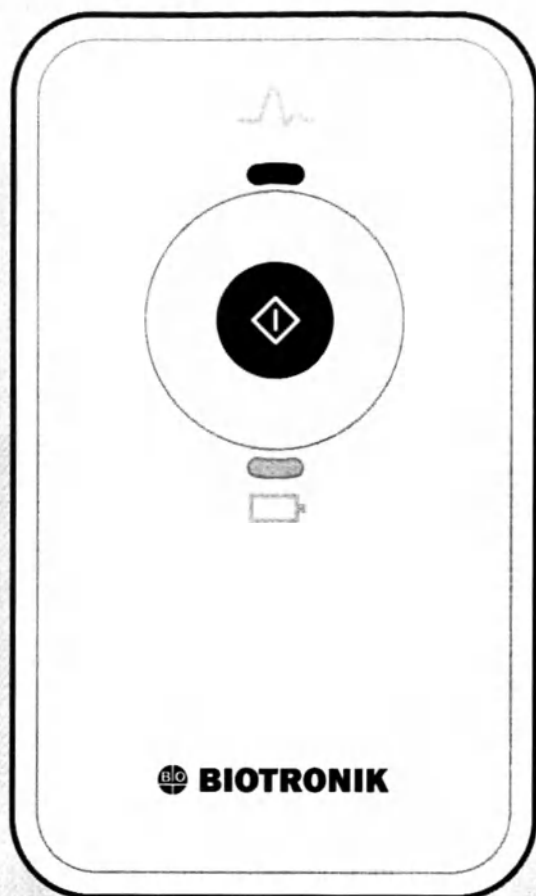


----- ✂

Краткое руководство

Remote Assistant III





© BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved.
Specifications subject to modification,
revision, and improvement.

CE 0123

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin / Germany
Tel. +49 (0)30 68905-0
Fax +49 (0)30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

БИОТРОНИК
совершенство ради жизни
/Штамп: БИОТРОНИК
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК SE & Co. KG
Вёрманнкере 1
12359 Берлин/

Номер 778 в нотариальном реестре за 2021 год

Представитель нотариуса спросил, действовал ли он, или сотрудник его офиса, или какое-либо лицо, совместно использующее с ним офис, в деле, являющемся предметом настоящего удостоверения, кроме как в нотариальном качестве. На вопрос был дан отрицательный ответ.

Настоящим подтверждаю подпись, поставленную в моем присутствии

господином доктором Ильдаром Хасановым, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Вёрманнке 1, 12359 Берлин (Wormannke 1, 12359 Berlin),
чья личность установлена при предъявлении его действующего паспорта Российской Федерации и вида на жительство,

действующий от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG).

Берлин, 20 октября 2021 г.

/подпись/

Ульрих Фостер (Ulrich Forster),
представитель нотариуса доктора
Константина Тарпе (Konstantin
Tappe), нотариус

*/Печать: Д-р Константин Тарпе
(Konstantin Tappe) * нотариус *
Берлин/*

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Первого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

53-4116

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2540

Е.Е. Прокошенкова

