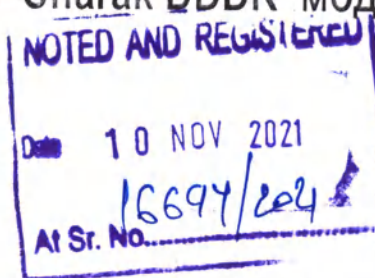


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный,
частотно-адаптивный Charak DDRR модель 747 PRO MRI



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ShreePacetroneLtd. (Шри Пейстроникс Лтд.)
Plot No. 15, Sector II, Pithampur, District Dhar (M.P.), INDIA

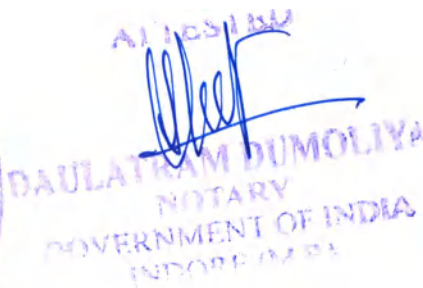
Managing Director
Должность (Position)

Atul Sethi
Имя (Name)

Подпись (Signature)



Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык
*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*



Celebrating 28 Years of Cardiac Pacing

Factory & Regd. Office : Plot No. 15, Sector II,
Pithampur, Dist. DHAR 454775 (M.P.), INDIA
Phone : 07292 - 411105, Fax : 07292-400418, 0731 - 2762728
E-mail : pacetrone@hotmail.com
Web Site : www.pacetrone.com

Kolkata Address :
Swastik Apartment, Ground Floor,
1, Sardar Sankar Road, Tolly Gunj,
Kolkata - 700026
Ph.: (033) 2464 8931 Fax : 2465 7753

TECHNOLOGY SERVING HUMANITY

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	5
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	5
РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	5
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
ПОКАЗАНИЯ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	7
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	8
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	8
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	8
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ИХ НАЗНАЧЕНИЕ	11
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	12
Процедура имплантации (ДЛЯ ВРАЧА)	12
Подготовка врача	12
Открытие стерильного пакета	12
Выбор совместимого электрода	12
Имплантация электрода	12
Тестирование системы электродов	13
Подсоединение электрода к устройству	13
Программирование устройства	15
Замена устройства	15
ОСОБЕННОСТИ	15
Испытание кардиостимулятора	15
Лечение тахикардии	15
Реагирование на магнит	16
Обнаружение шума	16
Временное программирование	16
Сведение к минимуму желудочковой стимуляции	16
Безопасная полярность	16
Энергопотребление	16
Индикатор ёмкости	16
ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ (ДЛЯ ПАЦИЕНТА)	17
Во время процедуры	17
Последующее врачебное наблюдение	17
Важная дополнительная информация	17
Когда обращаться к врачу	18

ПРОГРАММИРОВАНИЕ	18
Программирование устройства.....	19
ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ УСТРОЙСТВА	19
Замена батареи кардиостимулятора.....	19
Перед заменой кардиостимулятора.....	20
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	21
Работа устройства.....	21
Пациенты, зависимые от кардиостимулятора.....	21
Мышечная стимуляция при монополярной конфигурации.....	21
Случайные отказы.....	21
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
МАССОГАБИРИТНЫЕ И ПРОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	22
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ.....	22
Режимы стимуляции.....	22
Параметры стимуляции предсердия.....	23
Параметры стимуляции желудочка.....	23
Параметры активности.....	23
Общие параметры.....	24
Магнитная характеристика.....	24
Параметры программы устройства.....	24
Особенности и диагностические параметры.....	25
Батарея.....	26
Доставка, номинальные / сброс и экстренные параметры.....	27
ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ	27
РАБОЧИЙ РЕЖИМ ИЗДЕЛИЯ.....	27
РЕЖИМЫ БЕЗ ЧАСТОТНОЙ АДАПТАЦИИ.....	27
РЕЖИМ DVI.....	28
РЕЖИМ DDD.....	28
РЕЖИМ VDD.....	28
РЕЖИМЫ С ЧАСТОТНОЙ АДАПТАЦИЕЙ.....	29
ГИСТЕРЕЗИС.....	30
ВОСПРИЯТИЕ.....	30
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ.....	30
ПОЛЯРНОСТЬ СЕНСИНГА.....	30
РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД.....	30
КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯ.....	31
ФОРМА ИМПУЛЬСА.....	31
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА.....	31
АМПЛИТУДА ИМПУЛЬСА.....	31
ПОЛЯРНОСТЬ СТИМУЛИРОВАНИЯ.....	31
ПАРАМЕТРЫ РЕАГИРОВАНИЯ НА ЧАСТОТУ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ.....	31
Базовая частота.....	32

Верхняя частота	32
Наклон.....	32
Время реакции	32
Время восстановления	32
Автоматическое рефрактерное изменение.....	32
Диагностические характеристики.....	32
Добавленные параметры.....	33
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	35
РИСКИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР	35
ЭМП.....	36
МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ.....	36
МИОПОТЕНЦИАЛ	36
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, ПРИ КОТОРОЙ МОЖНО ОЖИДАТЬ ПОЯВЛЕНИЕ ПОМЕХ.....	36
МЕДИЦИНСКАЯ СРЕДА	37
ЭЛЕКТРОКОАГУЛЯЦИЯ	38
РАДИОЧАСТОЧНАЯ АБЛЯЦИЯ	38
ЩАДЯЩАЯ ДИАТЕРМИЯ (КОРОТКОВОЛНОВАЯ ТЕПЛОВАЯ ИНДУКЦИЯ)	38
ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ	39
ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ	39
ЯДЕРНЫЙ МАГНИТНЫЙ РЕЗОНАНС (ЯМР) /	39
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)	39
ЛИТОТРИПСИЯ.....	40
УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ТЕРАПИЯ	40
ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО РАЗДРАЖЕНИЯ НЕРВА.....	40
ДОМАШНИЕ БЫТОВЫЕ ПРИБОРЫ.....	41
ПРОМЫШЛЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	41
РАДИОПЕРЕДАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА.....	41
МОБИЛЬНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ	41
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ).....	42
МРТ-ИССЛЕДОВАНИЕ	42
УХОД ПРИ МРТ-ИССЛЕДОВАНИИ.....	43
ПАРАМЕТРЫ ПРИ МРТ-ИССЛЕДОВАНИИ.....	43
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	44
ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ.....	45
УПАКОВКА	45
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	45
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	46
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	46

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	47
МЕХАНИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	47
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	47
ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	47
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	47
СРОК ГОДНОСТИ	48
СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА.....	48
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	48
МАРКИРОВКА	48
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ (ИЗВЛЕЧЕНИЕ) И УТИЛИЗАЦИЯ	50
СЖИГАНИЕ.....	50
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	50
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	51
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....	52
ПРИЛОЖЕНИЕ А. КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА (ВЛАДЕЛЬЦА КАРДИОСТИМУЛЯТОРА)	54
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА (ВЛАДЕЛЬЦА КАРДИОСТИМУЛЯТОРА)	55

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный Charak DDR модель 747 PRO MRI

Основной состав:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. CD-диск с эксплуатационной документацией – 1 шт.
4. Карточка владельца кардиостимулятора – 2 шт.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия входит:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. CD-диск с эксплуатационной документацией – 1 шт.
4. Карточка владельца кардиостимулятора – 2 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shree Pacetronix Ltd. (Шри Пейстроникс Лтд.);
Plot No. 15, Sector II, Pithampur, District Dhar (M.P.), INDIA (Индия)
телефон.: +91-7292-411105, +91-98-930-214-14
факс: +91-7292-400418
pacetronix@hotmail.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Shree Pacetronix Ltd.
Plot No. 15, Sector-II, Pithampur, Dist. Dhar, Dhar – 454775, Madhya Pradesh, India (Индия)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Гарантия-ЕК»
ООО «Гарантия-ЕК», Россия, 620026, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Горького, дом 65, помещение 001.11
Телефон: 8 (343) 270-75-76, 270-75-96
garantiaEK2016@gmail.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для лечения пациентов с синдромом слабости синусового узла, отсутствием собственного атрио-вентрикулярного проведения, А-В блокадах разных степеней.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантация Электрокардиостимулятора имплантируемого двухкамерного, частотно-адаптивного Charak DDDR модель 747 PRO MRI (далее по тексту именуемые «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI», «Электрокардиостимулятор», «Кардиостимулятор», «ЭКС», «Устройство», «Импульсный генератор») показана пациентам любого возраста и выше при наличии одного или более долговременных состояний, перечисленных ниже:

- болезнь узла SA / AV;
- предсердно-желудочковая блокада с сохранением активности предсердий;
- симптоматическая приступообразная или постоянная атриовентрикулярная (AB) блокада второй или третьей степени;
- симптоматическая двусторонняя межжелудочковая блокада;
- синдром слабости синусового узла с или без сопутствующих нарушений предсердно-желудочкового проведения;
- синдром бради-тахикардии;
- обмороки, головокружение, усталость, одышка, сердцебиение, потеря сознания, резкая слабость, повышенная утомляемость.

«ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MR» контролирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента путем предоставления одно или двух камерной стимуляции при брадикардии и предсердной стимуляции при тахикардии.

«ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MR» также может быть использован при работе в режиме 2х-камерного аппарата и в режиме предсердного наблюдения у пациентов, которым будет оказана польза от поддержания синхронности AV.

Двухкамерные режимы специально предназначены для лечения нарушений проводимости, которые требуют восстановления скорости и синхронизации AV, которая включает в себя:

- Различные степени AV блокады для поддержания предсердного вклада в сердечный выброс.
- Непереносимость VVI (например, синдром кардиостимулятора) при наличии стойкого синусового ритма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Общие противопоказания относительно применения желудочковой стимуляции для регулирования частоты сердечных сокращений отсутствуют. Однако возраст пациента и состояние здоровья могут диктовать конкретную систему стимуляции и режим работы, используемый врачом.
- Имплантация, сопутствующая с другим устройством для лечения брадикардии.
- Сопутствующая имплантация с кардиовертером дефибриллятором.
- Последовательная стимуляции обеих камер противопоказана для пациентов с хронической или постоянной наджелудочковой тахикардией, включая фибрилляцию предсердий или трепетание.
- Кардиостимуляция с частотной адаптацией не подходит для пациентов, которые не переносят увеличения частоты стимуляции.

- Имплантируемые импульсные генераторы противопоказаны для асинхронной стимуляции в присутствии (или вероятности) соревнования между стимулируемым и собственными сердечными ритмами.
- Однокамерная стимуляция для пациентов с устройством для антеградного кровотока.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании изделия возможны следующие осложнения:

- миграция кардиостимулятора (очень редко, но устройство может выпасть из «ложа» в грудной клетке.);
- перфорация сердца;
- тампонада сердца;
- местная тканевая реакция;
- инфицирование и закупорка кровеносных сосудов;
- реакция на лекарство, использованное во время операции;
- потеря крови, повреждение кровеносного сосуда, стенки сердца или другого органа;
- эрозия электрода имплантированного изделия через кожу, поломка;
- смещение наконечника электрода в сердце, вследствие чего импульс перестает быть эффективным.

«ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» обладает многими характеристиками безопасности. Иногда «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» не может работать надлежащим образом, поскольку на него воздействуют внешние источники электромагнитной энергии.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К побочным эффектам относятся: местная реакция, мышечная и нервная стимуляция, инфекция, удаление кардиостимулятора или электрода в связи с кожными изменениями, закупорка вен из-за электродов и сердечная обструкция.

В некоторых случаях пациенту может потребоваться экстренная помощь врача.

Побочные эффекты включают миопотенциальное зондирование и стимуляцию грудных мышц.

Следует обратиться к врачу в случае, если вы:

- Стали ощущать усталость, одышку или изменение сердцебиения.
- Появились признаки воспаления: покраснение, отек или боль в области установки кардиостимулятора.
- Ощутили наличие симптомов, которые были до имплантации.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» относится к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Класс защиты от удара электрическим током – CF – с наивысшим уровнем защиты и изолированными рабочими частями.

Код изделия по Всемирной номенклатуре медицинских изделий (международный стандарт, GMDN) –

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

№ пп	Наименование изделия	Вид контакта с организмом человека
1	Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный Charak DDDR модель 747 PRO MRI	Имплантируемое изделие, имеющее постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма человека
2	Отвертка	Изделие, имеющее кратковременный опосредованный контакт с организмом человека

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

«ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» – это имплантируемые, двухкамерные, мультипрограммируемые, телеметрические импульсные генераторы, с частотной адаптацией, изготавливаемые компанией Shree Pacetronix Ltd. Эти устройства, предназначены для лечения пациентов с синдромом слабости синусового узла, отсутствием собственного атрио-вентрикулярного проведения, А-В блокадах разных степеней.

Кардиостимулятор – это маленькое изделие, работающее на батарейках, которое чувствует, когда Ваше сердце бьется нерегулярно или слишком медленно. Оно посылает сигнал Вашему сердцу, что заставляет его биться в правильном ритме.

Кардиостимулятор состоит из генератора импульсов, заключённого в металлический корпус и системы электродов – соединительного блока (Рисунок 1).

Генератор импульсов, содержит батарею (элемент питания) и электронную схему (информацию о контроле сердцебиения).

Электроды – провода, которые соединяют сердце с генератором и посылают электрический сигнал сердцу.

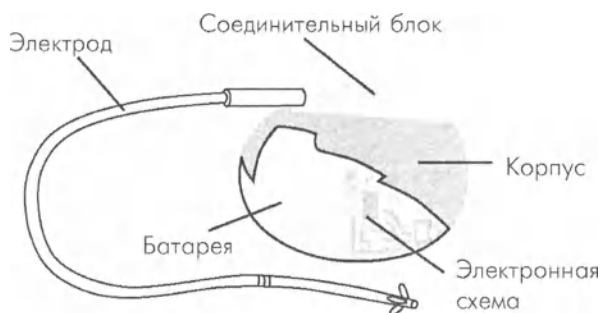


Рисунок 1. Стандартная схема кардиостимуляции

Генератор импульсов может распознать проблемы, связанные с ритмом вашего сердца, и отправить электрический импульс для регулярного и своевременного биения вашего сердца (генерирует или создает импульсы).

Генератор хирургическим способом имплантируется в верхнюю часть грудной клетки или брюшной полости. Создаваемый импульс отправляется по специальным проводам, называемым электродами, обычно расположенными внутри сердца. Электрод также помогает импульсному генератору почувствовать ритм сердца. Это важно, поскольку устройство должно выдавать импульс в строго определенный момент.

Когда импульсный генератор находится внутри организма, его настройки все еще можно изменить. Лечащий врач или врач-консультант может «говорить» с генератором посредством программатора. Это компьютер с зондом, который посылает сигналы через тело импульсному генератору. Процедура безболезненная. Программатор также обеспечивает считывание информации, которую кардиостимулятор собирает и хранит в своей памяти о работе сердца.

Генератор импульсов содержит электрические компоненты, ответственные за генерацию импульсов (через выходную электроцель) в подходящее время (через цепь синхронизации и управления), основанное на событиях (через управляющую схему). Он также содержит электрическое питание (батарею) и может включать другие элементы, такие как телеметрия для проверки и программирования и память (Система мониторинга или Запоминающее устройство) для записи данных для диагностических целей.

Батарея (литий-йодная LI 3150) является источником питания для работы кардиостимулятора. Она представляет собой небольшой, герметично закрытый литий-йодный элемент.

Электронная схема – это мини-компьютер внутри кардиостимулятора. Энергия из батареи преобразовывается в малые электрические импульсы, которые и стимулируют сокращения сердца. Схема контролирует и управляет интервалами времени и силой электрических импульсов, направляемых к сердцу.

Корпус. Батарея и электронная схема герметично упакованы в металлический корпус.

Соединительный блок – пластиковый коннектор, расположенный в верхней части металлического корпуса кардиостимулятора. Он предназначен для подключения электродов.

Электрод представляет собой провод с изоляционным покрытием, который подсоединяется к кардиостимулятору.

Электрод проводит электрические импульсы от кардиостимулятора к сердцу и передает информацию о состоянии сердечной деятельности обратно в кардиостимулятор. Прочность и гибкость позволяют электроду выдерживать перекручивания и сгибания при движениях тела и сокращениях сердца.

Один конец электрода соединен с кардиостимулятором через соединительный блок. Другой, в большинстве случаев, размещается внутри сердца и фиксируется в верхушке правого желудочка или в правом предсердии.

Постоянная кардиостимуляция сердца пациента достигается за счет подключения вживляемого электрокардиостимулятора к электроду, наконечник (рабочий конец) которого находится в контакте с эндо-/миокардом желудочка или предсердия.

Функция электрода (водителя ритма) заключается в передаче создаваемого в электрокардиостимуляторе импульса к сердечной стенке через его внутренние проводники. Эти проводники имеют низкое сопротивление и не изменяют подаваемое напряжение. Именно по низкоомному проводнику батарея электрокардиостимулятора подает ток. Проводники снабжены изоляцией от любых токов утечки, которые могут возникать в оборудовании с питанием от сети.

Биполярные электроды должны использоваться вместе с постоянными электрокардиостимуляторами. Применение устройства – внутреннее, и для ввода электрода требует использования набора хирургических инструментов. В электрод вставляется прямой стилет (тонкий зонд), электрод вводится во вскрытую вену. Как альтернативу для ввода электрода в вену можно также использовать устройство чрескожного ввода электрода.

«ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI» соединяется с одним электродом, который может быть расположен как в предсердии, так и в желудочке. Они воспринимают стандартные электроды кардиостимулятора с соединителем типа IS-1-BI/UNI.

Кардиостимуляторы являются мультипрограммируемыми, т.е. значения параметров, определяющие их функциональность, могут быть установлены обслуживающим медицинским персоналом в соответствии с потребностями пациента.

По умолчанию электрокардиостимуляторы установлены производителем в режиме DDD, которые после имплантации может быть изменён лечащим врачом на более подходящий для данного пациента в соответствии с клиническими показаниями.

«ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI» отправляет диагностические данные в систему программирования, которая может использоваться для взаимодействия с устройством. Система программирования имеет возможности для изменения параметров устройства, записи статистики, ведение журнала активности устройства, печати отчетов, записи стандартных программ для будущего использования, перепрограммирование устройства с безопасными значениями в чрезвычайных ситуациях и т.д.

«ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI» обеспечены функцией частотной адаптации. Параметры, регулирующие работу имплантированных устройств, могут быть запрограммированы с помощью телеметрии в заданном диапазоне.

Частотная адаптация осуществляется с помощью сенсора, воспринимающего физическую активность пациента.

ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ:

1. Анализ функционирования ЭКС и электрода, своевременное выявление и устранение нарушений в системе стимуляции.
2. Оценка адекватности установленной программы стимуляции с учетом потребности конкретного больного.
3. Оценка состояния источника питания, оптимизация энергетических параметров в целях

- увеличения срока службы ЭКС. Проверка рекомендуемого времени замены устройства.
4. Своевременное выявление и устранение осложнений, не связанных с нарушением функционирования системы стимуляции, но в той или иной степени обусловленных стимуляцией.

Первичная проверка работы системы стимуляции обязательно должна проводиться в стационаре после установки ЭКС через 2-3 дня. При отсутствии отклонений в функционировании системы стимуляции дальнейший контроль можно организовать следующим образом:

1. Первая проверка проводится через 1,5-3 месяца после операции. За это время формируется хронический порог стимуляции, то есть становится возможной окончательная регулировка энергетических параметров стимуляции и можно проводить коррекцию параметров частотной адаптации.
2. В течение первого года желательно провести проверки через 6 и 12 месяцев после операции. Это позволит убедиться в правильности подбора параметров стимуляции и лечебных функций.

По мере приближения к окончанию срока службы устройства, который определен временем разрядки батареи, интервалы между проверками должны укорачиваться, особенно в тех случаях, когда больной «стимуляторзависимый» (собственный ритм сокращений сердца менее 30 в минуту). Важно не пропустить время рекомендуемой замены ЭКС. Обычная проверка ЭКС в кабинете врача включает: регистрацию электрокардиограммы и определение параметров стимуляции с помощью специальных приборов. После проверки может потребоваться перепрограммирование ЭКС, для того чтобы стимуляционная терапия соответствовала состоянию пациента.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» могут программироваться с помощью Программатора для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11.

Сведения о программировании доступны в экранной справке программатора.

Таблица 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Описание	Тип коннектора	Отношение к МРТ
ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1* BI / IS-1 UNI	MPT-совместимая

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ИХ НАЗНАЧЕНИЕ

Для «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» допускается применение только перечисленных ниже принадлежностей.

Таблица 2. Принадлежности и их назначение

Принадлежность	Назначение
Отвертка	Для защиты разъемов электродов и портов в верхней панели устройства.

РУКОВОДСТВО ВРАЧА

Процедура имплантации (ДЛЯ ВРАЧА)

Подготовка врача

Все хирургические процедуры и методы стерилизации (всё хирургическое оборудование и кардиостимулятор) входят в сферу ответственности врача. Каждый врач должен использовать информацию по данным процедурам согласно профессиональному обучению и опыту.

До начала имплантации врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и с содержащейся в данном руководстве информацией.

Открытие стерильного пакета

Стерильный пакет содержит кардиостимулятор и отвертку. Термин стерильный пакет относится к индивидуальной упаковке.

Перед открытием стерильного пакета необходимо проверить его на предмет признаков повреждения, которые могут нарушить стерильность содержимого и сделать его непригодным к использованию. При возникновении сомнений относительно стерильности имплантация кардиостимулятора не разрешается. Нестерильный кардиостимулятор следует вернуть в компанию Производителя.

Процедура имплантации включает следующие этапы:

- Проверить совместимость электрода и соединителя.
- Протестировать систему электродов.
- Подсоединить электрод к устройству.
- Протестировать работу устройства.
- Установить и зафиксировать устройство.
- Запрограммировать устройство.
- Заменить устройство.

Выбор совместимого электрода

См. следующую таблицу.

Таблица 3. Совместимость электрода и соединителя

Модель кардиостимулятора	Модель электрода	Полярность	Соединитель электрода
ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI	3851 VB 3851 AB 3744 VB	Биполярный/ Монополярный	IS-1* BI / IS-1 UNI

* IS-1 относится к Международному стандарту соединителей (См. Документ № ISO 5841-3), где кардиостимулятор и электроды гарантировано соответствуют электрическим и механическим параметрам, предусмотренным в Международном стандарте IS-1.

Имплантация электрода

Для обеспечения стабильной стимуляции и длительного срока службы эндокардиального электрода важно расположить его таким образом, чтобы свести к минимуму механические напряжения и

максимально увеличить электрический контакт с желудочком. Следовательно, имплантация должна быть выполнена в учреждении, позволяющем провести рентгеновскую проверку правильного размещения электрода.

Тестирование системы электродов

Для тестирования системы электродов в процессе имплантации потребуется анализатор системы стимуляции (ACC) и кабель.

Анализатор используется для определения пороговых значений стимуляции и восприятия, импеданса электрода. Пороговые значения стимуляции рекомендуется устанавливать на уровне менее 1,0 В; рекомендуемые значения для импеданса электрода должны быть в пределах 400 - 800 Ом. Следует найти возможное самое низкое пороговое значение стимуляции, чтобы обеспечить оптимальную долгосрочную работу электродов и кардиостимулятора. Если процедура выполняется под местной анестезией, удалите стилет из электрода и попросите пациента покашлять и сделать несколько глубоких вдохов. После этого снова подтвердите пороговое значение стимуляции и восприятия и импеданс электрода. Небольшие отклонения в значениях импеданса электрода и пороговых значениях указывают на то, что электрод хорошо закреплен. После этого электрод можно закрепить с помощью втулки, фиксируемой шовным материалом, и подсоединить к кардиостимулятору.

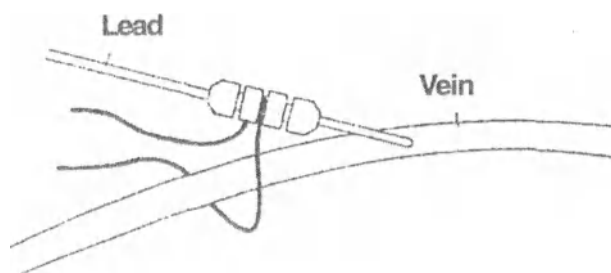


Рисунок 2. Втулка, фиксируемая шовным материалом, прикрепляется к вене
Lead – втулка; Vein – вена.

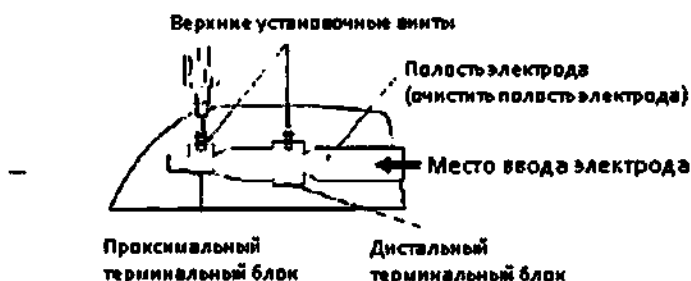
Подсоединение электрода к устройству

Предупреждение: Убедитесь, что соединения электрода надежно закреплены. Ослабленные соединения электрода могут привести к неправильному восприятию, что может привести к неправильной антиаритмической терапии или к нарушению обеспечения терапии аритмий.

Внимание: Используйте только отвертку, поставляемую вместе с устройством. Отвертка предназначена для предотвращения повреждения устройства вследствие чрезмерного затягивания зажимного винта.

Для правильного подсоединения электродов к кардиостимулятору следует тщательно выполнить следующие действия:

- Проверьте, что установочный винт вынут из терминального блока и полость электрода пустая. Если полость электрода заблокирована, достаньте установочный винт для его очистки. Не отсоединяйте его от терминального блока, (см. Рисунок 5).
- Вводите электрод, пока его конец не пересечет коннектор. В случае возникновения трудности



при соединении электрода поверните винт электрода (по часовой стрелке) с помощью ключа (отвертки), смажьте электрод дистиллированной водой или поставляемым смазочным желе. Конец электрода можно увидеть в окне коннектора.

Рисунок 3. Полость электрода

1. Очистить полость электрода после выкручивания обоих установочных винтов.

2. Электрод введен в полость, но заблокирован проксимальным терминальным блоком, т.к. установочный винт внизу.

Тестирование работы кардиостимулятора

Внимание: Для экстренного использования необходимо обеспечить наличие наружного кардиостимулятора INDUS SSB 100. Наружный кардиостимулятор необходим в тех случаях, когда электрод отсоединяется, и пациенты, зависящие от кардиостимулятора, остаются без стимуляции.

Проверьте работу устройства путем изучения ЭКГ. Если стимуляция и чувствительность не адекватные, необходимо выполнить одно или несколько следующих действий:

- Проверьте соединение электрода к кардиостимулятору. Убедитесь, что контакт разъема появился в зоне видимости.
- Отсоедините электрод от кардиостимулятора. Проверьте разъем и электрод. При необходимости замените электрод.
- Снова протестируйте электрод. Неправильные электрические сигналы могут указать на неправильное положение электрода. При необходимости измените положение или замените электрод.

Расположение и защита кардиостимулятора

Внимание: В результате электрохирургического прижигания может возникнуть желудочковая аритмия или сбой в работе или выход из строя устройства. Если нет возможности избежать электрохирургического прижигания, для минимизации осложнений необходимо предпринять следующие меры предосторожности:

- Храните под рукой оборудование временной стимуляции и дефибрилляции
- Используйте короткий, импульсный, нестандартный всплески при самых низких соответствующих уровнях энергии.
- Избегайте прямого контакта с устройством или электродами. В случае применения однополярного прижигания, расположить основную пластину так, чтобы текущий путь не проходил через или вблизи устройства и электрода. Он должен быть на расстоянии минимум 15 см от устройства и электрода.
- Программируйте устройство на асинхронный стимулирующий режим для пациентов, зависящих от кардиостимулятора.

Примечание: Правильное расположение электрода может облегчить оболочку электрода и предотвратить мышечную стимуляцию. Устройство может быть имплантировано в правый или левый участок грудной клетки. Любая сторона устройства может быть обращена к коже, чтобы не было излишних витков провода.

- а) Убедитесь, что наконечник и кольцо провода правильно вставлены в проксимальный и дистальный зажимной блок, и оба зажимных винта надежно затянуты.
- б) В целях предотвращения скручивания провода начните вращать устройство, чтобы свободно намотать излишки длины провода. Не допускайте скручивания провода.
- в) Установите кардиостимулятор и электрод в специально сформированное ложе.
- г) Подшейте корпус кардиостимулятора в толще грудные мышцы. Используйте не рассасывающиеся швы. Закрепите устройство для минимизации вращения и миграции после

- имплантации. Используйте хирургическую иглу для проникновения в шовное отверстие на устройстве.
- е) Наложите швы на надрез.

Программирование устройства

Для опроса и считывания текущих параметров устройства используйте программное обеспечение SPL. Программирование устройства следует выполнять согласно инструкциям врача.

При увеличении пороговых значений электрода соответственно увеличьте амплитуду или длительность импульса. Амплитуда устройства должна быть в 2,5 раза больше порога электрода. Если пациент испытывает мышечную стимуляцию при стимуляции с монополярной конфигурацией, необходимо уменьшить амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте правильный терапевтический диапазон стимуляции.

Замена устройства

При замене ранее имплантированного устройства выполните следующие действия:

- Установите режим без частотной адаптации, чтобы предотвратить возможное увеличение частоты сердечных сокращений при обращении с устройством.
- Отсоедините электрод и удалите устройство из сформированного ложа. Постарайтесь не надрезать или не повредить изоляцию электрода.
- Для ослабления зажимных винтов в порту разъема используйте отвертку.
- Осторожно вытащите электрод из порта разъема.
- Оцените состояние электрода. Проверьте его на предмет повреждения штырьков. Замените электрод, если произошло нарушение электрической целостности или если штырь разъема электрода разъеден точечной коррозией или окислился. Верните удаленный электрод в компанию производителя для проведения анализа и утилизации.
- Измерьте электрические параметры (пороговые значения и импеданс электрода) при текущем положении электрода. Подсоедините электрод к новому (замененному) кардиостимулятору.

Примечание: см. Раздел "Проверка совместимости электрода и разъема".

- После подтверждения приемлемости электрических измерений поместите устройство в сформированное ложе и наложите на рану плотный шов.
- Верните удаленное устройство в компанию производителя для проведения анализа и утилизации.

ОСОБЕННОСТИ

Испытание кардиостимулятора

Чтобы убедиться, что выходной импульс стимуляции достаточно сильный для стимуляции сердца, переключите рабочий режим в асинхронный (используя магнит или программатор SPL). После изменения режима стимуляцию можно обнаружить с помощью электрокардиографа.

Лечение тахикардии

Кардиостимуляторы обладают возможностью лечения тахикардии: временное программирование (именуемое "временное программирование") заключается в переключении кардиостимулятора в асинхронный режим со специальной частотой программирования. Эта частота обычно превышает базовую частоту стимуляции. Асинхронный режим сохраняется до тех пор, пока головка программатора не будет отведена от кардиостимулятора. В этот момент устройство вернется в исходный рабочий

режим (заданная частота стимуляции). С асинхронной стимуляцией при высокой частоте сердце стимулируется в разные моменты цикла, помогая купировать тахикардию.

Внимание: Временное программирование доступно только в Желудочке.

Реагирование на магнит

После установки магнита поверх стимулятора, он будет осуществлять асинхронную стимуляцию. Реакция на установку магнита поверх стимулятора будет следующей:-

- a) BOL: режим VOO/AOO. Частота 96 уд./мин.
- b) ERI: режим VOO/AOO. Частота 84 уд./мин.
- c) EOL: режим VOO/AOO. Частота 64 уд./мин.

Обнаружение шума

Входной сигнал с частотой более 10 Гц будет считаться шумом, и произойдет автоматическое переключение стимулятора в асинхронный режим.

Временное программирование

В режиме Временного программирования кардиостимулятор осуществляет стимуляцию в асинхронном режиме. Режим временного программирования заканчивается, когда программирующая головка отводится от груди кардиостимулятора пациента. Он используется для подавления эпизодической высокой частоты сердцебиения.

Сведение к минимуму желудочковой стимуляции

Эта функция используется для минимизации желудочковой стимуляции. Она работает в режимах DDD (R). В этой функции используется гистерезис параметра AV. Когда он включен, кардиостимулятор добавит задержку по установленному значению AV-интервалу в следующем цикле, когда он ощутит внутреннее желудочковое событие в интервале AV. Если в следующем цикле он не ощущает никакого желудочкового события, то следующая стимуляция происходит при запрограммированном интервале AV, и если происходит событие, то он будет продолжать добавлять задержку к интервалу AV в каждом цикле.

Если AV Поиск включен, то после каждых 700 циклов он добавит установленное значение в AV-интервал 5 раз подряд, чтобы проверить внутреннее желудочковое событие.

Безопасная полярность

Эта функция используется для контроля состояния электрода. Она будет считывать импеданс электрода один раз в день и таких считываний будет 8. Если любое из двух показаний находится за пределами допустимого диапазона (менее 200 или больше 2000 Ом), то он переключит полярность на униполярный, если запрограммировано в биполярном режиме.

Энергопотребление

Энергопотребление устройства с частотой 60 уд./мин. амплитудой 2,5 В и длительностью импульса 0,4 мс следующее:

В режиме VVIR/AAIR:

- 13 А с нагрузкой 500 Ом, и
- 10 А при блокировке.

Индикатор ёмкости

Лечащий врач может проверить состояние батареи имплантируемого устройства с помощью

электрокардиографа и магнита. Для этого необходимо поместить магнит над зоной имплантата параллельно устройству. В присутствии магнита кардиостимулятор переходит в режим DOO. В этом режиме устройство выполняет стимуляцию с запрограммированной базовой частотой, независимо от собственной сердечной активности. Устройства отвечают на магнитное воздействие с разной частотой стимуляции в соответствии с оставшейся емкостью батареи следующим образом:

- **Начало срока службы (BOL):** При BOL, т.е. напряжение батареи выше 2,5 В, использование магнита позволяет установить частоту стимуляции на уровне 84 уд./мин.
- **Элективный индикатор замены (ERI):** При ERI напряжение батареи достигает 2,50 В, использование магнита над кардиостимулятором позволяет установить частоту стимуляции на уровне 84 уд./мин. Данная стимуляция обеспечивается до тех пор, пока используется магнит.
- **Окончание срока службы (EOL):** При EOL напряжение батареи достигает 2,30 В, использование магнита над кардиостимулятором позволяет установить частоту стимуляции на уровне 64 уд./мин. Данная стимуляция обеспечивается до тех пор, пока используется магнит. Для устройства, датчик активности сообщает об активности на уровне '0'. Это происходит автоматически: не требуется никакого использования магнита. Кроме этого, применение магнита приведет к переходу кардиостимулятора в режим DOO.

После сообщения об условии ERI, остаточный срок службы устройства, запрограммированного в режиме DOO, с частотой пульса 60 уд./мин., амплитудой 2,5 В и длительностью импульса 0,4 мс, составит приблизительно 6 месяцев. При тех же условиях после сообщения об условии EOL, остаточный срок службы устройства составит ориентировочно 1 - 2 месяца.

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ (ДЛЯ ПАЦИЕНТА)

Во время процедуры

Некоторым пациентам с кардиостимуляторами требуется кардиостимулятор для каждого удара сердца, хотя большинство пациентов не являются зависимыми от кардиостимуляторов. Для пациентов, зависимых от кардиостимуляторов, может быть установлен временный кардиостимулятор для стимуляции сердца в течение короткого периода между отключением старого кардиостимулятора и подключением нового.

Последующее врачебное наблюдение

Контрольные проверки необходимы для того, чтобы убедиться в правильности настройки кардиостимулятора. Контрольные процедуры, такие как контроль заряда батареи и подтверждение терапевтических параметров, описаны в документации по продуктам, включенной в программное обеспечение, которое поддерживает данное устройство. Проверка системы стимуляции осуществляется амбулаторно. Обследование не требует повторного хирургического вмешательства и безболезненно.

Важная дополнительная информация

Целью контрольных проверок является контроль или проверка следующей информации:

- Оценка общего медицинского состояния.
- Проверка работы кардиостимулятора, что включает проверку заряда батареи и состояние имплантированных электродов.
- Изучение информации, сохраненной вашим кардиостимулятором.
- При необходимости регулировка настроек кардиостимулятора для обеспечения оптимального лечения вашего сердца.

Изучение информации, сохраненной кардиостимулятором

В ходе контрольного приема в клинике или больнице врач может с помощью программатора Pacetronix SPL просмотреть информацию о работе сердца, полученную от вашего кардиостимулятора, и изменить его настройки. Кардиостимулятор осуществляет сбор и хранение следующей информации:

- Регистрация необычных сердечных ритмов, сделанная ЭКГ.
- Перечень параметров, измененных в процессе контроля работы кардиостимулятора.
- Состояние заряда батареи кардиостимулятора.
- Состояние имплантированного электрода.

Опираясь на эти данные и в результате изучения принимаемых лекарственных препаратов, врач может внести изменения в настройки стимулятора и адаптировать работу аппарата к вашим индивидуальным потребностям.

Когда обращаться к врачу

Следует немедленно обратиться к врачу или иному медицинскому персоналу в следующих случаях:

- Появилось покраснение, припухлость, болезненность в области ложа кардиостимулятора, выделения из места хирургического шва или кожи над ложем, повышения температуры во время заживания раны.
- Появились новые, необъяснимые симптомы сердца или вы испытываете симптомы, имевшиеся до имплантации.
- У вас симптомы сердечного ритма, которые длятся более 3 минут (или любой промежуток времени, указанный врачом).

К этим симптомам может относиться крайняя усталость, учащенное сердцебиение, обморочное состояние или головокружение.

ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Система программирования Smart-E модель SEP-11 с программным обеспечением SPL – это приложение, разработанное компанией Shree Pacetronix Ltd. для консультаций и изменения параметров, которые управляют функционированием кардиостимулятора, относящегося к кардиостимуляторам SSI-R 297 и DDR 747.

Программное обеспечение SPL, созданное для работы в персональном компьютере с операционной системой Windows, подсоединяется с помощью программного интерфейса к программирующей головке, которая осуществляет связь с имплантированным кардиостимулятором посредством телеметрии.

Программирующая головка должна быть размещена над зоной имплантата на расстоянии не более 50 мм от кардиостимулятора; при этом необходимо убедиться, что вслед за частотой мигает лампочка индикатора. Кнопка, расположенная в программирующей головке, обычно используется для «опроса» кардиостимулятора; это делается для того, чтобы показать на экране программного обеспечения SPL запрограммированные значения, которые определяют его функционирование.

С помощью программного обеспечения SPL (программатора Smart-E модель SEP-11) врач может «общаться» с имплантированным изделием: изменять частоту и продолжительность вырабатываемого раздражителя, измерять пороговые значения стимуляции и чувствительности, изучать статистику и графику помощи, выдаваемую стимулятором сердца, хранить электронные файлы пациентов и их мониторинг, рассчитывать энергопотребление батареи для каждой программы, регистрировать стандартные программы для дальнейшего использования, перепрограммировать устройство для

осуществления быстрого контроля проблем с сердечным ритмом и т.д.

Программное обеспечение SPL предлагает графический интерфейс для быстрого и легкого обращения, все многочисленные опции, которые упускают функционирование кардиостимуляторов, изготовленных компанией Shree Pacetronix Ltd. (Шри Пейстроникс Лтд.), и обеспечивает в каждом случае точное и индивидуальное последующее медицинское наблюдение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения дополнительной информации относительно программирования см. эксплуатационную документацию Программатора для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11.

Программирование устройства

В результате программирования на кардиостимулятор посредством телеметрии передаются значения, выведенные на экран. Программирующую головку следует правильно установить в зоне имплантата (зеленый светодиодный индикатор должен мигать).

Программирование может быть выполнено одним из следующих способов:

1. Нажмите кнопку 'Программировать' на панели инструментов.
2. Нажмите на меню инструментов и выберите опцию 'Программировать'.

Если операция программирования была выполнена успешно, появится сообщение "Programming OK", в противном случае будет показано окно сообщения об ошибке.

ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ УСТРОЙСТВА

Существует несколько важных показаний для удаления или извлечения кардиостимулятора, а также электродов, перечисленных ниже:

- Инфекция устройства – например, инфекция poja.
- Эрозия кардиостимулятора или электрода.
- Перелом электрода.
- Повреждение изоляции электрода.
- Возможная поломка электрода.
- Хроническая боль от кардиостимулятора / электрода, неустраняемая медицинскими средствами.
- Замена устройства при истощении заряда батареи.

Замена батареи кардиостимулятора

Импантируемые кардиостимуляторы обеспечивают заблаговременное предупреждение о состоянии заряда батареи вашего устройства. Если кардиостимулятор сигнализирует об истощении батареи, необходимо запланировать посещение кардиолога для плановой замены батареи кардиостимулятора. После сигнала батарея не прекратит работу немедленно.

Батарея кардиостимулятора является составной частью электрической схемы. Поэтому заменяется все устройство. Замена батареи кардиостимулятора обычно выполняется через первичный шрам на груди от имплантации кардиостимулятора. Когда наступает срок замены батареи кардиостимулятора, старый кардиостимулятор заменяется новым, а не только батарея кардиостимулятора. Электрод

кардиостимулятора, прикрепленный к сердцу, отсоединяется от старого генератора и подсоединяется к новому. После замены батареи кардиостимулятора пациент в течение нескольких дней должен ограничить движение рукой. Иногда возникают проблемы из-за электрода кардиостимулятора. В этом случае электрод(-ы) следует заменить. Обычно о нарушении работы электрода становится известно до замены генератора в результате оценки устройства. Иногда неизвестная проблема с электродом обнаруживается в ходе операции. В процессе замены батареи кардиостимулятора пациент решает, хочет ли он попутить местную или полную анестезию. Если пациент выбирает местную анестезию, то его восстановление после замены батареи кардиостимулятора пройдет быстрее.

После очистки и обезболивания анестезирующим средством кожи плеча или груди врач осуществляет кожный разрез длиной один или два дюйма. Затем электрод вводится в вену и проводится до нужной камеры сердца под рентгенологическим контролем. Пациент не должен ощущать электроды в своем сердце.

Следующим этапом производится установка импульсного генератора в предварительно сформированное ложе и подключение его к электроду.

Затем проводится тестирование импульсного генератора, чтобы убедиться в нормальной работе. При введении импульсного генератора и электродов возможно ощущение незначительного давления. В случае появления нарастающего дискомфорта следует немедленно сообщить об этом врачу.

Сразу же после операции пациент должен:

- Держать послеоперационную рану в чистоте и сухости. В случае появления покраснения, припухлости, болезненности в области ложа кардиостимулятора, выделений из места хирургического шва или кожи над ложем, следует немедленно обратиться к врачу.
- Соблюдать инструкции относительно купания, перевязки и возобновления активности.
- Рука, ближайшая к импульсному генератору, должна двигаться медленно и осторожно. Избегать вытягиваний, подъема и неожиданных резких движений. По мере выздоровления постепенно начинайте более интенсивно пользоваться рукой.
- Не допускать смещения импульсного генератора под кожей и ударов областью, где он расположен.
- Соблюдать назначения своего лечащего врача.
- Всегда носить при себе карточки владельца кардиостимулятора (см. Приложение А и Б).
- Если симптомы не улучшатся, обратитесь к врачу. Не ждите контрольной проверки.

Каждый пациент с имплантированным кардиостимулятором должен иметь карточку владельца кардиостимулятора, в которой указан тип имплантированного устройства, дату имплантации и личные данные пациента. Если пациент окажется в экстренной ситуации, эта карточка позволит персоналу скорой помощи получить важные данные, которые могут спасти ему жизнь.

Одна из причин установки импульсного генератора – помощь по обеспечению полноценной жизни. В домашних условиях большинство людей не имеют ограничений в своей активности. Если пациент работает с тяжелым электрическим оборудованием, которые вызывает ЭМП, он должен информировать об этом своего врача.

Перед заменой кардиостимулятора

- Накануне дня тестирования после полуночи нельзя ни есть ни пить никакой жидкости.
- Рассчитывайте, что на всю процедуру и восстановление потребуется от двух до четырех часов.

Работа устройства

Обнаружение помех – кардиостимулятор воспринимает сигнал выше 10 Гц как ШУМ. В случае обнаружения шума, кардиостимулятора автоматически переключается на SOO (асинхронный) режим и программатор отображает сообщение «Обнаружен шум» при опросе кардиостимулятора. Если он не обнаруживает никакого шумового сигнала, он начинает работать в нормальном режиме.

Взаимные помехи – взаимные помехи могут вызвать самоподавление устройства, что приведет к отсутствию стимуляции. Для предотвращения подавления вследствие взаимных помех настройте кардиостимулятор на асинхронный режим.

Совместимость электродов – не используйте электроды других производителей без доказанной совместимости с «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI». Если электроды не совместимы с кардиостимулятором, результатом может стать гипосенсинг сердечной активности или утечка, или прерывистое электрическое соединение.

Соединение электродов – При соединении электрода и устройства следует принять во внимание следующую информацию:

- Для предотвращения передачи электрических сигналов наденьте колпачок на открытые электроды.
- Для защиты устройства вставьте заглушку в неиспользуемые входные отверстия электрода.
- Проверьте соединения электродов. Ослабленные соединения могут привести к неправильному восприятию и неспособности провести терапевтическое лечение нарушений ритма сердца.
- Предупреждение: биполярные или однополярные электроды могут использоваться с MRI - безопасными Кардиостимуляторами, но если электроды, отличны от биполярных MPT, система противопоказана для сканирования MPT.

Режим частотной адаптации – не следует устанавливать режим частотной адаптации для пациентов, которые не в состоянии переносить частоту выше запрограммированной низкой частоты. Режим частотной адаптации может вызвать у этих пациентов дискомфорт.

Пациенты, зависящие от кардиостимулятора

Функция подавления – при использовании программатора для подавления стимуляции соблюдайте осторожность. Пациенту не будет оказана стимулирующая поддержка, когда стимуляция подавлена.

Отмена полярности – если подсоединен монополярный электрод, не отменяйте рекомендацию по проверке полярности с биполярной полярностью. Отмена рекомендации проверки полярности приведет к отсутствию выходного сигнала стимуляции.

Тестирование пороговых значений и потеря захвата – необходимо учесть потерю захвата во время тестирования пороговых значений. Уменьшение амплитуды указывает на неправильный диапазон безопасной стимуляции.

Мышечная стимуляция при монополярной конфигурации

При определенных обстоятельствах (повреждение изоляционной оболочки, установке большого выходного сигнала и т.п.), мышечная стимуляция, вызванная кардиостимулятором, может возникнуть в ложе имплантированного устройства. Для контроля данного вида стимуляции врач может установить меньшую величину амплитуды.

Случайные отказы

Следует учитывать, что в любое время в работе имплантированных устройств может произойти

неожиданный сбой или остановка вследствие случайного отказа элементов или неисправности батареи. Система стимуляции также может прекратить работу вследствие проблем, связанных с электродом, таких как смещение наконечника, перелом электрода, образование фиброзной ткани и т.п. На работу имплантированного устройства также может оказать воздействие электроэнергия.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МАССОГАБАРИТНЫЕ И ПРОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 4. Размеры устройства

Наименование	«ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI»
Длина	49 мм
Высота	39 мм
Толщина	8 мм
Масса	27 г
Объем	12 см ³
Определение непроницаемости для излучения	V1YY*1
Тип соединителя	IS-1 BI
Отвертка	
Длина	39 мм
Диаметр ручки	11,2 мм
Масса	5,21 г

Значения измерений и массы являются номинальными. $\pm 5\%$

(*1) YY соответствует последним двум цифрам года изготовления.

(*2) Данные материалы были успешно протестированы на биосовместимость. «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» не вызывает повышения температуры, которое может вызвать повреждение окружающих тканей.

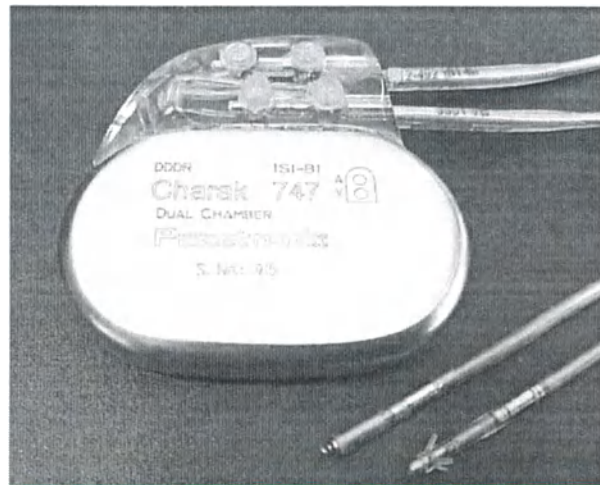


Рисунок 4. Внешний вид «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI»

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Режимы стимуляции

- Режимы стимуляции: DDD, VDD, DDI, DVI, DOO, VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, DDDR, VDDR, DDIR, DVIR, DOOR, VVIR, VOOR, VVTR, AAIR, AOOR, AATR, OAO, OVO, ODO, OFF
- Базовая частота стимуляции: от 30 уд./мин до 120 уд./мин с шагом 2 уд./мин
- Верхняя частота: от 80 уд./мин. до 180 уд./мин. при шаге 2 уд./мин (поведение по Венкебаху)

- Верхняя частота сенсора: от 80 уд./мин до 180 уд./мин с шагом 2 уд./мин
- Параметры задержки AV: Задержка AV после стимуляции: от 20 мс до 350 мс с шагом 15 мс
Задержка AV после обнаружения: от 20 мс до 350 мс с шагом 15 мс AV гистерезис: от 10 мс до 70 мс с шагом 10 мс
- AV Гистерезис Поиск: вкл / выкл.

Параметры стимуляции предсердия

- Длительность импульса: 0,07 мс и от 0,1 мс до 1,5 мс при шаге 0,1 мс
- Амплитуда: от 0,2 В до 7,5 В
- Полярность стимуляции: Униполярная /Биполярная
- Чувствительность: от 0,2 мВ до 4,6 мВ
- Полярность восприятия: Униполярная /Биполярная
- Рефракторный период: от 200 мс до 500 мс с шагом 25 мс
- Поственрикулярный рефрактерный период предсердий: 200 мс до 500 мс при шаге 25 мс

Параметры стимуляции желудочка

- Длительность импульса: 0,07 мс и от 0,1 мс до 1,5 мс при шаге 0,1 мс
- Амплитуда: от 0,2 В до 7,5 В
- Полярность стимуляции: Униполярная /Биполярная
- Чувствительность: от 0,5 мВ до 7,5 мВ
- Полярность восприятия: Униполярная /Биполярная
- Рефракторный период: от 200 мс до 500 мс с шагом 25 мс
- Слепой период (период гашения): 21,36,52,68 мс

Параметры при Предсердной тахикардии:

- а. Включение Вкл/выкл
 - б. запуск режима (предсердный импульс): от 80 мс до 180 мс при шаге 2 мс
 - с. кол-во событий для входа в режим Предсердной тахикардии: 4,8,16,32
 - д. кол-во событий для выхода из режима: 4,8,16,32
- Частота сглаживания: Да

Параметры гистерезиса:

- а. Гистерезис Включить: Вкл. / Выкл.
- б. Изменение скорости гистерезиса: от 4 до 60 уд./мин с шагом 4 уд./мин
- с. Поиск гистерезиса: вкл. / Выкл

Параметры активности

- Высокая степень активности: от 80 уд./мин до 180 уд./мин с шагом 2 уд./мин
- Частотная адаптация на активность (при наклоне): от 1 до 15 при шаге 1
- Время реакции (время работы): от 10 с до 60 с с шагом 10 с
- Время восстановления (нерабочее время): от 1 мин до 10 мин с шагом 1 мин
- Автоматическое рефрактерное изменение: Вкл./Выкл. При программировании Вкл., если частота превышает 120 уд./мин., рефрактерный выключатель следует установить на минимальную величину между запрограммированным значением и 250 с.

Общие параметры

- Режимы кардиостимуляции: VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, VVIR, VOOR, VVTR, AAIR, AOOR, AATR, OAO, OVO, OFF
- Основная (нижняя) частота: от 30 до 120 уд./мин с шагом 2 уд. / мин
- Верхняя частота датчика: от 80 до 180 уд./мин с шагом 2 уд./мин.
- Верхняя частота: от 80 до 180 уд./мин с шагом 2 уд./мин. (поведение будет по Венкебаху)
- Гистерезис ритма.
- Магнитная характеристика.
- Безопасный режим для MPT с безопасным проводом для MPT Pacetronix
- AT / AF подсчет
- Определение шума.
- Временное программирование высокочастотной стимуляции.
- Автоматическое измерение (автоматическое измерение пороговых значений) (ВКЛ./ВЫКЛ.)

Магнитная характеристика

- BOL: режим VOO / AOO / DOO. (в случае двойного режима задержка AV будет 95 мс) скорость 96 уд./мин.
- ERI: режим VOO / AOO / DOO. (в случае двойного режима задержка AV будет 110 мс) скорость 84 уд./мин.
- EOL: VVI / AAI. Скорость 64 уд./мин.

Параметры программы устройства

Таблица 5. Параметры кардиостимуляторов

Параметры	Значения «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI»
Режимы стимуляции	DDD, VDD, DDI, DVI, DOO, VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, DDR, VDDR, DDIR, DVIR, DOOR, VVIR, VOOR, VVTR, AAIR, AOOR, AATR, OAO, OVO, ODO, OFF
Базовая частота стимуляции	От 30 уд./мин. до 180 уд./мин. ($\pm 2\%$)
Верхняя частота	От 80 уд./мин. до 180 уд./мин. при шаге 2 уд./мин. (поведение по Венкебаху) ($\pm 2\%$)
Верхняя частота сенсора	От 80 уд./мин. до 180 уд./мин. при шаге 2 уд./мин. ($\pm 2\%$)
ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯЦИИ, ВОСПРИЯТИЯ И ГИСТЕРЕЗИСА	
Амплитуда	От 0,2 В до 7,5 В ($\pm 10\%$)
Длительность импульса	0,07 мс и от 0,1 мс до 1,5 мс при шаге 0,1 мс ($\pm 5\%$)
Полярность стимуляции	Монополярная / Биполярная
ПАРАМЕТРЫ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	
Чувствительность	От 0,2 мВ до 4,6 мВ ($\pm 25\%$) при стимуляции предсердия От 0,5 мВ до 7,5 мВ ($\pm 25\%$) при стимуляции желудочка
Полярность восприятия	Монополярная / Биполярная
Рефрактерный период	От 200 мс до 500 мс при шаге 25 мс ($\pm 15\%$)
ПАРАМЕТРЫ ГИСТЕРЕЗИСА	
Допустимый гистерезис	Вкл. / Выкл.
Изменение скорости гистерезиса	От 4 уд./мин. до 60 уд./мин. при шаге 4 уд./мин. ($\pm 2\%$)
Поиск гистерезиса	Вкл. / Выкл.

Слепой период	68 мс ($\pm 5\%$)
ПАРАМЕТРЫ НОЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ	
Ночной режим	Вкл/Выкл
Время активации ночного режима	От 00.00 до 23.45 с шагом 15 мин. $\pm 5\%$
Время активации дневного режима	От 00.00 до 23.45 с шагом 15 мин. $\pm 5\%$
Ночная частота стимуляции	От 32 уд./мин до 100 уд./мин с шагом 2 уд./мин $\pm 5\%$
Автоматическое переключение в дневной режим на основании активности пациента	Вкл/выкл
ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМА СТИМУЛЯЦИИ ПРИ РЕЗКОМ ПАДЕНИИ СОБСТВЕННОГО РИТМА	
Режим стимуляции при резком падении собственного ритма	Вкл/выкл
Частота стимуляции в режиме реакции на резкое падение собственного ритма	От 80 до 144 уд./мин ($\pm 2\%$)
Длительность стимуляции в режиме реакции на резкое падение собственного ритма	От 30 до 244 уд. (с шагом 30 уд.) ($\pm 2\%$)
1-ое окно детекции	От 1 до 30 уд. (с шагом 1 уд.) ($\pm 2\%$)
2-ое окно детекции	От 1 до 7 уд. (с шагом 1 уд.) ($\pm 2\%$)
Верхний предел скорости стимуляции	От 50 до 100 уд./мин ($\pm 2\%$)
Нижний предел скорости стимуляции	От 40 до 80 уд./мин ($\pm 2\%$)
Параметры АТ терапии	
АТ Счетчики Входа	4, 8, 16, 32
АТ Счетчики Выхода	4, 8, 16, 32
ДРУГИЕ ПАРАМЕТРЫ	
Безопасная стимуляция желудочков (VSP)	Да
Преждевременное сокращение желудочков (PVC) / Тахикардия, опосредованная кардиостимуляторами (PMT)	Да
Неконкурентная стимуляция предсердий (NCAP)	Да
Обнаружение фибрилляции предсердий (AF)	Да

Особенности и диагностические параметры

Таблица 6. Особенности и диагностические параметры

Параметры частотной адаптации (параметры активности) «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI»	
Верхняя частота активности	От 80 уд./мин. до 180 уд./мин. При шаге 2 уд./мин. ($\pm 2\%$)
Частотная адаптация на активность (наклон)	От 1 до 15 при шаге 1 ($\pm 2\%$)
Время реакции (время работы)	От 10 с до 60 с при шаге 10 с ($\pm 2\%$)

Время восстановления (нерабочее время)	От 1 м до 10 м при шаге 1 м ($\pm 2\%$)
Автоматическое рефрактерное изменение	Вкл./Выкл. При программировании Вкл., если частота превышает 120 уд./мин., рефрактерный выключатель следует установить на минимальную величину между запрограммированным значением и 250 с
Измерение уровня активности	Да
Особенности	
Гистерезис частоты	Да
Реакция на магнит	Да
Обнаружение шума	Да
Временное программирование высокой частоты	Да
Автоматическое измерение (Авт. измерение пороговых значений)	ВКЛ. / ВЫКЛ
Диагностические параметры	
Режим маркера	Маркеры стимуляции и восприятия
Статистика	Подсчет стимуляции, подсчет восприятия, подсчет частоты шума и подсчет шума
MPT безопасный режим	да
Гистограмма ритма	да
Сведение к минимуму желудочковой стимуляции	да
Включение безопасной полярности	да
Измерение импеданса	Импеданс электрода
Измерение пороговых значений	Порог стимуляции, Порог восприятия
Временная частота программирования	От 80 уд./мин. до 300 уд./мин. ($\pm 5\%$)
Срок службы устройства	Расчет срока службы батареи кардиостимулятора (на основе математических расчетов)
ЭКГ	Поверхностная ЭКГ (3 электрода ЭКГ) и запись
Запись	Регистрация событий маркера, ЭКГ, тестирование пороговых значений, подробная информация о пациенте и вся иная деятельность (параметры программирования, магнит, импеданс, шум и т.п.)
Магнитная восприимчивость	BOL: режим SOO. Частота 96 уд./мин. ERI: режим SOO. Частота 84 уд./мин. EOL: режим SOO. Частота 64 уд./мин.

Батарея

Таблица 7. Характеристики батареи

Химический состав батареи	Литий-иодный
Модель батареи	LI3150
Емкость батареи	1,28Ач ($\pm 0,02$ Ач)
Начальное напряжение батареи	2,8 Вольт ($\pm 0,02В$)

Доставка, номинальные / сброс и экстренные параметрыТаблица 8. Доставка, номинальные и экстренные параметры

Параметры	Нагрузка	Номинальный / сброс	Экстренный
Режимы стимуляции	DDD	DDD	DDD
Базовая частота стимуляции	60 уд./мин ($\pm 2\%$)	60 уд./мин ($\pm 2\%$)	60 уд./мин ($\pm 2\%$)
Амплитуда	2,5 В (A) $\pm 10\%$ 2,5 В (V) $\pm 10\%$	5,0 В (A) $\pm 10\%$ 5,0 В (V) $\pm 10\%$	5,0 В (A) $\pm 10\%$ 5,0 В (V) $\pm 10\%$
Ширина импульса	0,4 мс $\pm 5\%$	0,4 мс $\pm 5\%$	0,4 мс $\pm 5\%$
Полярность стимуляции	Биполярная	Монополярная	Монополярная
Чувствительность	1,0 мВ (A) $\pm 25\%$ 1,5 мВ (V) $\pm 25\%$	0,6 мВ (A) $\pm 25\%$ 1,5 мВ (V) $\pm 25\%$	0,6 мВ (A) $\pm 25\%$ 1,5 мВ (V) $\pm 25\%$
Полярность чувствительности	Биполярная (A & V)	Монополярная (A & V)	Монополярная (A & V)
Рефрактерный период	250 мс (A) $\pm 15\%$ 325 мс (V) $\pm 15\%$	250 мс (A) $\pm 15\%$ 325 мс (V) $\pm 15\%$	250 мс (A) $\pm 15\%$ 325 мс (V) $\pm 15\%$
Задержка после AV задержки	140 мс $\pm 15\%$	140 мс $\pm 15\%$	140 мс $\pm 15\%$
PVARP	350 мс $\pm 15\%$	350 мс $\pm 15\%$	350 мс $\pm 15\%$
Гистерезис	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Авт. Измерение	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Слепой период	68 мс $\pm 10\%$	68 мс $\pm 10\%$	68 мс $\pm 10\%$

ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ**РАБОЧИЙ РЕЖИМ ИЗДЕЛИЯ**

Рабочий режим имплантированных «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» может быть установлен с помощью программатора.

РЕЖИМЫ БЕЗ ЧАСТОТНОЙ АДАПТАЦИИ**РЕЖИМЫ DOO**

При стимуляции в последовательном асинхронном режиме A-V (DOO) кардиостимулятор будет асинхронно стимулировать предсердие и желудочек на запрограммированной базовой скорости и с запрограммированным интервалом A-V. Оба канала непрерывно гасятся. Когда интервал V-A истечет, кардиостимулятор будет:

Запустит A-V ИНТЕРВАЛ и доставит импульс в предсердие. Когда интервал A-V истечет, кардиостимулятор будет подавать импульс в желудочек.

РЕЖИМ DVI

В режиме работы Желудочек «по требованию» последовательной A-V (DVI) стимуляции, отсутствует функция чувствительности предсердия. При возникновении спонтанной активности желудочка вне рефракторного периода, кардиостимулятор перезапускает V-A интервал. Если во время AV интервала произошла спонтанная активность желудочка, то кардиостимулятор будет блокировать стимуляцию желудочков. Примечание: PVARP и UPPER RATE не применяются в этом режиме.

РЕЖИМ DDD

Данный режим обеспечивает синхронную P-волновую стимуляцию с последовательной AV стимуляцией. При возникновении спонтанной активности в предсердии и желудочке выходной стимул подавляется. При отсутствии спонтанной активности предсердия в определенном периоде, кардиостимулятор выдает импульс в предсердие в конце VA интервала, который равен запрограммированной частоте за вычетом запрограммированного AV интервала. При отсутствии желудочковой активности в течение определенного периода, кардиостимулятор выдает импульс в желудочек в конце запрограммированного AV интервала. Стимуляция может быть ограничена верхней частотой, таким образом, кардиостимулятор не стимулирует желудочек слишком быстро при имеющейся аритмии предсердия. При DDD режиме, кардиостимулятор будет стимулировать желудочек и предсердие при запрограммированной базовой частоте и с заданным AV интервалом при отсутствии обнаруженной спонтанной активности желудочка и предсердия.

РЕЖИМ VDD

Данный режим не оказывает стимуляцию желудочка. В случае обнаружения спонтанной активности в предсердии, кардиостимулятор выдает желудочковый импульс в заданном AV интервале. Данный режим обеспечивает синхронную P-волновую стимуляцию с последовательной AV стимуляцией. Спонтанная активность в предсердии и желудочке подавляет выходной импульс. При отсутствии спонтанной активности в предсердии и желудочке в определенном периоде, кардиостимулятор выдает импульс в желудочек в конце заданного AV интервала. Стимуляция может быть ограничена верхней частотой, таким образом, кардиостимулятор не стимулирует желудочек слишком быстро при наличии аритмии в предсердии. При стимуляции в VDD режиме, кардиостимулятор будет стимулировать желудочек в заданной базовой частоте и в запрограммированном AV интервале, при отсутствии обнаруженной спонтанной активности в желудочке и предсердии.

РЕЖИМ AAI/VI

Электрокардиостимулятор выдает импульс при заданной базовой частоте при условии, что спонтанная сердечная активность обнаружена до конца запрограммированного периода и вне рефракторного периода. При обнаружении сердечной активности, стимуляция подавляется, счетчик времени обнуляется и цикл начинается сначала.

РЕЖИМ AAT/VVT

Кардиостимулятор выдает импульс при заданной базовой частоте, при отсутствии спонтанной сердечной активности до окончания запрограммированного периода и вне рефракторного периода. При обнаружении спонтанной сердечной активности, запускается стимуляция, таким образом, импульс посылается незамедлительно, счетчик времени сбрасывается и цикл начинается сначала.

В данных режимах, параметр Верхней частоты указывает максимальную частоту, на которую будет выдан стимулирующий импульс. То есть, если период между обнаруженной спонтанной активностью и предыдущим импульсом меньше, чем значение периода, соответствующего этому параметру, импульс подаваться после спонтанной сердечной активности не будет. Верхняя частота может быть установлена с помощью программатора, в диапазоне от 80 до 180 уд./мин.

РЕЖИМ AOO/VOO

Кардиостимулятор выдает импульс в заданной базовой частоте, не смотря на любую спонтанную активность сердца.

РЕЖИМ OAO/OVO

Кардиостимулятор только обнаруживает спонтанную сердечную активность без стимуляции. Данный режим предназначен для целей диагностики и должен быть использован с осторожностью.

РЕЖИМЫ С ЧАСТОТНОЙ АДАПТАЦИЕЙ

У «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» есть датчик активности, который может обнаруживать ускорение в результате физической активности. Когда устройство установлено в режиме частотной адаптации, физический режим пациента определяет уровень активности, который используется совместно с параметром частотной адаптации для определения скорости стимуляции в каждом сердечном интервале.

Характеристики «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» в режимах частотной адаптации аналогичны характеристикам в соответствующих режимах без частотной адаптации, за исключением того, что частота не фиксируется, а рассчитывается для каждого цикла в качестве функции запрограммированных параметров частотной адаптации, уровня активности и предыдущей частоты.

РЕЖИМ DDDR

Кардиостимулятор обеспечивает скорость (как A & V) стимула с частотой, определяемой датчиком активности и параметром частотной адаптации, если спонтанная сердечная активность обнаружена до конца соответствующего периода и вне рефракторного периода.

Если обнаружена спонтанная сердечная активность, стимуляция блокируется и цикл перезапускается.

РЕЖИМ AAIR/VVIR

Кардиостимулятор Charak DDDR обеспечивает скорость стимула при частоте, определяемой датчиком активности и параметрами частотной адаптации, если спонтанная сердечная активность обнаружена до конца соответствующего периода и вне рефракторного периода.

Если обнаружена спонтанная сердечная активность, стимуляция блокируется и цикл перезапускается.

РЕЖИМ AATR/VVTR

Кардиостимулятор Charak DDDR обеспечивает скорость стимула при частоте, определяемой датчиком активности и параметрами частотной адаптации, если спонтанная сердечная активность обнаружена до конца соответствующего периода и вне рефракторного периода.

Если обнаружена внезапная сердечная активность, запускается стимуляция, таким образом, импульс посылается незамедлительно, счетчик времени сбрасывается и цикл начинается сначала.

В этих режимах параметр Верхняя скорость указывает максимальную внутреннюю скорость, с которой будет проведен импульс. То есть, если период между обнаруженной спонтанной активностью и предыдущим импульсом меньше, чем значение периода, соответствующего этому параметру, импульс подаваться после спонтанной сердечной активности не будет.

ГИСТЕРЕЗИС

Гистерезис позволяет собственной частоте сердечных сокращений пациента снизиться ниже уровня запрограммированной базовой частоты без наведения стимуляции. Когда величина данного параметра отлична от нуля, т.е. ВКЛ., то имплантированное изделие работает с двумя разными частотами, такими как:

- В циклах, следующих за стимулированным событием, применяется базовая частота.
- В циклах, следующих за воспринимаемым событием, применяется базовая частота, уменьшаемая с запрограммированным процентом гистерезиса.

Параметр гистерезиса может быть установлен с помощью программатора в пределах от 4 уд./мин. до 60 уд./мин. с шагом 4 уд./мин.

ВОСПРИЯТИЕ

«ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» может обнаруживать электрические сигналы с помощью электродов (желудочковых и предсердных), имплантированных в сердце. Далее эти сигналы анализируются, и, в зависимости от установленных настроек, импульс может быть подан или подавлен.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Параметры, связанные со считыванием сердечного сигнала - это чувствительность. Порог чувствительности предсердного и желудочкового канала может быть запрограммирован индивидуально через Программатор в соответствии с их значениями чувствительности.

Чувствительность измеряется в соответствии со стандартом EN45502-2.

ПОЛЯРНОСТЬ СЕНСИНГА

Имплантируемый «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» может обеспечить следующие варианты конфигурации восприятия:

- **Биполярный:** восприятие сигнала осуществляется между наконечником (дистальный) и кольцевым (проксимальным) электродами биполярного вывода. При биполярной полярности устройство воспринимает сердечные сигналы только если имплантированный электрод является биполярным.
- **Монопольный:** восприятие сигнала осуществляется между наконечником (дистальный) электрода вывода и корпусом устройства.

РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД

Рефрактерный период - это временной интервал, в течение которого кардиостимулятор не принимает во внимание чувствительные сигналы. Сигналы, обнаруженные после спонтанной сердечной активности в течение этого периода не рассматриваются.

Рефрактерный период можно запрограммировать через Программатор от 200 мс до 500 мс с шагом 15 мс.

КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯ

В данном разделе дана информация относительно параметров, связанных с раздражителем, доставляемым к сердцу имплантированным «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI».

ФОРМА ИМПУЛЬСА

На приведенном ниже рисунке показана форма импульса в нормальных условиях.

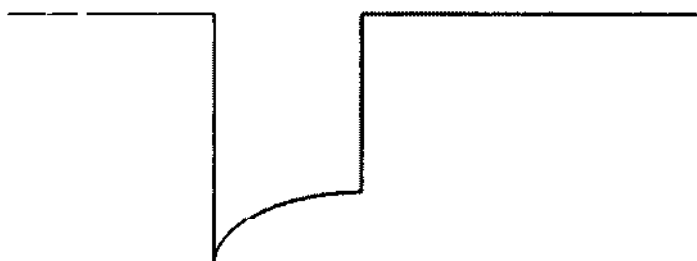


Рисунок 5. Форма импульса в нормальных условиях

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА

Ширина импульса – это продолжительность действия раздражителя стимуляции. Она может программироваться с помощью программатора с установкой на 0,07 мс и от 0,1 мс до 1,5 мс с шагом 0,1 мс.

АМПЛИТУДА ИМПУЛЬСА

Амплитуда – это напряжение сигнала стимуляции. Она может программироваться с помощью программатора на уровне от 0,2 до 7,5 В.

ПОЛЯРНОСТЬ СТИМУЛИРОВАНИЯ

Полярность импульса стимуляции может быть запрограммирована через Программатор, будь то униполярная или биполярная. Биполярная стимуляция имеет смысл, только если имплантированный электрод является биполярным.

ПАРАМЕТРЫ РЕАГИРОВАНИЯ НА ЧАСТОТУ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

Частотно-адаптивные кардиостимуляторы имеют сенсор активности, который может обнаруживать ускорение, вызванное физической активностью. Когда устройство установлено в режиме частотной адаптации, физический режим пациента определяет уровень активности, который используется совместно с параметром частотной адаптации для определения скорости стимуляции в каждом сердечном интервале.

Поведение имплантированного устройства в режимах, чувствительных к скорости, равно тому, который

соответствует режимам, не зависящим от скорости, за исключением тех, в которых скорость не фиксируется, а вычисляется для каждого цикла в зависимости от запрограммированной скорости параметра ответа, уровня активности и прежний коэффициент.

В данном разделе содержится информация, касающаяся параметров реагирования на частоту сердечных сокращений.

Базовая частота

Параметр «Базовая частота сердечных сокращений» - это частота сердечных сокращений у пациента в состоянии покоя.

Значение Базовой частоты зависит от установленного на имплантированном устройстве, режима (см. выше). Она может быть запрограммирована с помощью Программатора в диапазоне от 30 до 120 уд./мин (+- 1 уд./мин) с шагом 2 уд./мин (+- уд./мин)

Соответственно, Период может быть установлен с помощью программатора в диапазоне от 2000 и 500 мс с шагом и точностью определяемой Базовой частотой.

Верхняя частота

Параметр «Верхняя частота» - данный параметр является максимальным ограничением частоты стимуляции. Как только данная частота достигнута, растущая активность не будет увеличивать скорость стимуляции. Она может быть запрограммирована с помощью Программатора в диапазоне от 80 до 180 уд./мин с шагом 2 уд./мин.

Наклон

Параметр Slope позволяет определить реакцию имплантированного устройства на уровни активности. Чем выше значение параметра наклона, тем выше будет скорость изменения из-за изменения уровня активности.

Параметр Slope может быть установлен между 1 и 15, с шагом 1.

Время реакции

Используя значение параметра Slope, имплантированные устройства определяют новую целевую частоту стимуляции после каждого сердечного цикла. Если новая частота выше текущей, скорость стимуляции будет увеличена в соответствии с параметром Время реакции (время нарастания).

Время восстановления

Используя значение параметра Slope, имплантированные устройства определяют новую целевую частоту стимуляции после каждого сердечного цикла. Если новая частота ниже текущей, скорость стимуляции будет снижена в соответствии с параметром Период восстановления (функция «сон»).

Автоматическое рефрактерное изменение

Когда скорость стимуляции достигает высоких значений из-за физической активности пациента, запрограммированный длительность рефракторного периода может быть чрезмерно долгой, с соответствующей потерей обнаружения спонтанной активности сердца. Когда установлен параметр Automatic Refractory Change, рефракторный период автоматически перепрограммируется до 250 мс, если рефракторный период запрограммирован выше 250 мс, всякий раз, когда период сердца пациента составляет менее 500 мс (то есть, когда скорость превышает 120 уд./мин).

Автоматический рефракторный период может быть установлен с помощью программатора.

Диагностические характеристики

Импеданс

Может считываться программатором.

Обнаружение помех

Кардиостимулятор воспринимает сигнал выше 10 Гц как ШУМ. В случае обнаружения шума, кардиостимулятора автоматически переключается на SOO (асинхронный) режим и программатор отображает сообщение «Обнаружен шум» при опросе кардиостимулятора. Если он не обнаруживает никакого шумового сигнала, он начинает работать в нормальном режиме.

Режим маркера

Если режим маркера включен, то событие восприятия или стимуляции будет воспроизводиться на ЭКГ программатора.

Статистика

Будут воспроизводиться данные общего анализа стимуляции, восприятия и шума.

Измерение пороговых значений

Измерение пороговых значений восприятия и стимуляции осуществляется в соответствии с процедурой, подробно описанной в техническом руководстве программатора SPL. Пороговое значение восприятия должно быть определено для того, чтобы убедиться, что спонтанные импульсы будут подавлять кардиостимулятор.

Обеспечивается измерение пороговых значений. Длительность импульса и выходной параметр стимуляции могут быть выбраны для проверки пороговых значений стимуляции. Также можно увидеть порог восприятия.

Рекомендуется периодически проверять порог восприятия и стимуляции. Также рекомендуется выполнять регулярный контроль сразу же после имплантации и в течение последних двух следующих лет срока службы кардиостимулятора. Лечащий врач должен правильно программировать безопасные значения, которые гарантируют правильное функционирование кардиостимулятора в соответствии с потребностями пациента.

Добавленные параметры

Ночной режим

Функция ночной частоты приостанавливает запрограммированную нижнюю частоту и заменяет ее ночной частотой (медленнее, чем базовая скорость) в течение указанного периода сна. Более медленная частота стимуляции в течение периода сна предназначена для уменьшения ритма во время сна. Ночное и дневное время можно запрограммировать. Кардиостимулятор имеет встроенные часы реального времени. Когда он обнаруживает ночное время, он заменяет базовую скорость на ночной, а когда обнаруживает дневное время, он переключается обратно на базовую скорость.

Если параметр «Переключиться на дневную норму на основе активности» включен, а пациент выполняет некоторую активность ночью, то кардиостимулятор переключается на базовую норму (или дневную норму).

Программирование ночной скорости

Функция ночной скорости доступна во всех режимах стимуляции и номинально выключена. Дополнительные параметры программирования включают в себя:

Night Rate 60 ☒ Enable
 Night Time 22 : 0
 Day Time 6 : 0
☒ Auto Day rate

- **Ночная скорость** - устройство постепенно снижает частоту стимуляции до «Ночной скорости». Ночная скорость действует до запрограммированного «Переключения дневной скорости». Время переключения ночной скорости - время, при котором базовая скорость будет постепенно уменьшаться до «Ночной скорости». Время переключения дневной нормы - время, в которое ночная частота будет постепенно увеличиваться до базовой скорости.
- **Переключение времени на ночной режим** – время, при котором базовая частота постепенно уменьшается до «Ночного режима»
- **Переключение времени на дневной режим** - время, при котором ночная частота постепенно увеличивается до базовой.

Падение частоты

Частота снижения скорости (RDR) предназначена для обеспечения резервной стимуляции в случае редких эпизодов значительного снижения частоты сердечных сокращений (например, обмороки от кардиоингибирующих и смешанных форм синдрома сонной артерии).

Этот алгоритм предназначен для пациентов с постоянным спонтанным ритмом (> 60 ударов в минуту) с редкими эпизодами внезапного падения частоты только во время обморочных событий.

Таким образом, когда алгоритм RDR запрограммирован на ON, базовая частота кардиостимулятора должна быть запрограммирована на довольно низкое значение (40-45 ударов в минуту), чтобы избежать конкурентной стимуляции при нормальной частоте синуса, а также кардиостимулятор должен иметь возможность правильно контролировать частоту синуса.

Программирование Падения частоты для Кардиостимуляторов

☐ VSP ☐ PVC/PMT ☒ Rate Drop 12 Beats 3 Beats
☐ NCAP ☐ AF
 96 BPM 180 Beats 64 BPM 50 BPM

Примечание: Условие снижения скорости: «Базовая скорость должна быть меньше нижнего предела снижения скорости». Есть два окна (1-е и 2-е обнаружение) для обнаружения и подтверждения снижения скорости, как показано ниже:

Параметры снижения скорости:

- | | |
|----------------------------------|---|
| • Падение частоты | - ВКЛ/ВЫКЛ |
| • Резкое падение частоты | - от 80 до 144 уд./мин |
| • Длительность снижения скорости | - от 30 до 240 ударов (с шагом 30 ударов) |
| • Окно первого обнаружения | - от 1 до 30 ударов (с шагом 1 удар) |
| • Окно второго обнаружения | - от 1 до 7 ударов (с шагом 1 удар) |
| • Верхний предел | - от 50 до 100 уд./мин |
| • Нижний предел | - от 40 до 80 уд./мин |

Снижение частоты синуса (верхний предел) обычно является не шагом, а наклоном. 1-е окно

обнаружения начинается, когда скорость синуса падает ниже «верхнего предела». Если частота синусового узла не опускается ниже «нижнего предела» (порог RDR), то алгоритм RDR не будет активирован, и кардиостимулятор продолжает следить за снижением частоты.

Если частота синусового узла падает ниже частоты «нижнего предела» (порога RDR), 1-е окно обнаружения заканчивается, и 2-е окно обнаружения (подтверждения) открывается. После подтверждения кардиостимулятор активирует алгоритм RDR, в котором кардиостимулятор начинает кардиостимуляцию с «Rate Drop Rate» для продолжительности снижения частоты. После продолжительности снижения скорости сердечный ритм падает до базовой скорости. Цикл алгоритма снижения скорости, как указано выше.

Мониторинг электрода

Все кардиостимуляторы позволяют врачам вручную программировать конфигурацию электрода (биполярный или униполярный) для каждой камеры, соединяющейся с биполярным электродом.

Функция «Мониторинг электрода» ежедневно измеряет импеданс и ведет учет среднего значения импеданса за месяц, и такие средние значения импеданса за последние 6 месяцев будут сохраняться в кардиостимуляторе, и то же самое можно прочесть в статистике на вкладке «Значения импеданса».

«Auto Pol SW» (Автоматическое включение полярности) автоматически переключает полярность стимуляции и чувствительности электрода с биполярного на униполярный, если измеренный биполярный импеданс выходит за нижние (<250 Ом) и более высокие пределы (> 2500 Ом).

Эта функция сохраняет стимуляцию и чувствительность через униполярную полярность после измерения биполярного полного сопротивления. Незакрепленные установочные винты, трещины или царапины электрода могут привести к тому, что значения полного сопротивления выходят за пределы нормального диапазона. Если активирована функция «Auto Pol SW» (запрограммировано на «ON»), устройства серии Pinnacle автоматически переключатся на униполярную стимуляцию и стимуляцию, когда два из последних восьми измерений ежедневного импеданса выходят за пределы допустимого диапазона.

Данные имплантации и информация о пациенте

Форма «Данные имплантации» доступна во всплывающем меню на вкладке «Файлы». Информация об имплантациях на пациентов может быть сохранена (записана) в устройстве и может быть «прочитана» в любое время с помощью программатора.

Форма «Информация о пациенте» также доступна в раскрывающемся меню на вкладке «Файлы». В этой форме последующие данные / параметры пациента могут быть сохранены в компьютере в форме PDF, а также в формате JPG, и то же самое можно получить с того же компьютера.

Выставление даты и времени

Внутренняя дата и время кардиостимулятора могут быть синхронизированы с датой и временем компьютера с помощью этой функции. Эта функция доступна во всплывающем меню на вкладке «Инструменты».

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

РИСКИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР

Конструктивные особенности, которыми отличаются имплантируемые устройства «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI», разработаны для минимизации воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на их работу.

Пациента следует предупредить о необходимости соблюдения разумных мер предосторожности и нежелательности попадания в сильные электрические и магнитные поля. Если электромагнитные помехи привели к ингибированию стимуляции или переходу устройства в асинхронный режим, то пациенту следует выключить источник помех или отойти от него.

Проинструктируйте пациента о необходимости проконсультироваться у врача перед тем, как попасть в условия, способные оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства, обращать внимание на наличие соответствующих надписей, в том числе на предупреждения о запрете входа с «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI».

ЭМП

ЭМП или электромагнитные помехи могут быть вызваны:

- Домашними бытовыми приборами/техникой, находящимися в неисправном состоянии или неправильно заземленными.
- Электрическим оборудованием, которое вырабатывает большое количество энергии, например, промышленные генераторы.
- Аппаратурой электродуговой сварки.
- Медицинским оборудованием, включающим МРТ-установки (магнитно-резонансная томография), терапевтическое облучение (такое как лучевая терапия при онкозаболеваниях) и ТЭНС (транскутанная электрическая нервная стимуляция).
- Аппаратурой контроля, которая используется в магазинах и аэропортах.

МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

МИОПОТЕНЦИАЛ

На работу кардиостимулятора может влиять миопотенциал. Это, скорее всего, произойдет в случае однополярной конфигурации с максимальными настройками чувствительности. Обнаруженный миопотенциал может вызвать случайное торможение желудочков или возврат к асинхронному действию. Чтобы контролировать миопотенциальное восприятие, врач может запрограммировать параметр чувствительности с высоким значением и / или биполярная полярность.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, ПРИ КОТОРОЙ МОЖНО ОЖИДАТЬ ПОЯВЛЕНИЕ ПОМЕХ

Если запрограммированное значение чувствительности меньше или равно 2 мВ, то на имплантируемое устройство «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» могут влиять электромагнитные помехи.

Пациент с имплантированным «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» не должен подвергаться воздействию медицинского оборудования, являющегося источником сильных электромагнитных полей.

На кардиостимуляторы «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI», как и на любой имплантируемый импульсный генератор, могут оказывать воздействие магнитные, электрические или электромагнитные сигналы достаточной силы или с характеристиками, которые имитируют сердечную деятельность. В

большинстве случаев помехи могут обнаруживаться устройством, и в этом случае произойдет его переход в асинхронный режим работы. В редких случаях помехи могут вызвать потерю стимуляции. Определённые источники соединяют достаточно энергии в устройство для повреждения цепи устройства и/или сердечной ткани, расположенной вблизи электродов.

Подверженность конкретного устройства зависит также от расположения лежачего с имплантатом, вида помех и запрограммированных рабочих параметров. Для минимизации помех рекомендуется использовать биполярное восприятие и выбрать самые большие величины для пороговых значений чувствительности, совместимой с надежным восприятием.

В связи с большим разнообразием потенциальных причин электромагнитных помех Производитель не в состоянии предоставить характеристики и описания воздействия всех возможных источников помех. Пациентов следует предупредить на предмет соблюдения осторожности вблизи устройств, генерирующих электрические или магнитные поля и обратиться за советом медперсонала перед входом в зону с предостережением для лиц с кардиостимуляторами (или иными имплантированными медицинскими устройствами).

«ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI» изготовлены с использованием защитных приспособлений, фильтров и микросхем, которые обеспечивают устойчивость к помехам, создаваемым большинством обычных источников электромагнитной энергии. Однако могут быть помехи с одинаковыми характеристиками к R- или P-зубцам ЭКГ. При наличии этих условий предсердные и/или желудочковые каналы могут подавляться.

При наличии постоянных помех с частотой выше 10 Гц кардиостимулятор будет переходить в асинхронный режим. В случае, если пациент обычно подвергается воздействию помех, удобнее использовать биполярную конфигурацию.

Сильные магнитные поля могут активировать магнитный выключатель, и, таким образом, кардиостимулятор будет функционировать, как будто воздействует магнит. После прекращения воздействия электрических или магнитных помех импульсный генератор вернется в первично запрограммированный режим стимуляции.

Ниже перечислены наиболее типичные источники помех, встречающиеся в медицинской, рабочей и домашней обстановке.

МЕДИЦИНСКАЯ СРЕДА

Проведенные исследования показали, что рентгенодиагностика и рентгеновское облучение не влияют на работу кардиостимулятора.

ДОМАШНЯЯ И РАБОЧАЯ ОБСТАНОВКА

Лабораторные испытания показали, что обычное электрооборудование, например, бытовые электроприборы, не оказывает отрицательного воздействия на импульсный генератор. Некоторые виды специальных защитных устройств от воров могут подавлять или нарушить работу кардиостимулятора.

Если пациенту приходится контактировать с высоковольтными или электромагнитными полями, рекомендуется проконсультироваться с техническим координатором компании, который в течение 24 часов будет к вашим услугам, по факсу № 07292 400418, отправить письмо по эл. почте: racetronix@hotmail.com или обратиться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Гарантия-ЕК»,

ЭЛЕКТРОКОАГУЛЯЦИЯ

Хирургическое использование электрокаустики может привести к асинхронной стимуляции или подавлению стимуляции. Если достаточно энергии соединяется в системе, устройство может быть повреждено. Применение электрокаустики вблизи имплантированного «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» также может вызвать прямое объединение радиочастотной энергии через провод и электрод в сердечную мышечную ткань, создавая глухие звуки или, возможно, сердечную аритмию. Монополярная хирургическая электрокаустика может вызвать подавление импульсного генератора. Однако необходимые уровни для подавления значительно варьируются в зависимости от типа используемой электрокаустической установки, потребления тока, генератора и схемы соединения. При необходимости использовать электрическое хирургическое оборудование предпочтительнее использовать биполярное.

При использовании электрокаустики прижигание следует выполнять короткими импульсами с пластиной заземления, расположенной таким образом, чтобы минимизировать ток, протекающий через имплантированное устройство и систему электродов. Если пациент не является зависимым от кардиостимулятора, рекомендуется настроить устройство на режим OVO/OAO. Периферический пульс пациента и ЭКГ следует контролировать на протяжении лечения, а имплантированное устройство следует проверить на предмет надлежащей работы сразу же после процедуры. В маловероятном случае обнаружения сбоя в работе может потребоваться переустановка (замена) электродов и/или перепрограммирование (замена) устройства.

РАДИОЧАСТОЧНАЯ АБЛЯЦИЯ

РЧ абляция может привести к асинхронной стимуляции имплантированного устройства или подавлению стимуляции. Если достаточно энергии соединяется в системе, устройство может быть повреждено. Применение электрокаустики вблизи имплантированного устройства также может вызвать прямое объединение радиочастотной энергии через электрод в сердечную мышечную ткань, создавая глухие звуки или, возможно, сердечную аритмию.

Если требуется РЧ абляция, то ее следует проводить с использованием пластины заземления, расположенной таким образом, чтобы минимизировать ток, протекающий через имплантированное устройство и систему электродов. Следует избегать прямого контакта между абляционным катетером и имплантированным устройством и системой электродов. Если пациент не является зависимым от кардиостимулятора, то рекомендуется настроить устройство на режим OVO/OAO. Периферический пульс пациента и ЭКГ следует контролировать на протяжении лечения, а имплантированное устройство следует проверить на предмет надлежащей работы сразу же после процедуры. В маловероятном случае обнаружения сбоя в работе может потребоваться переустановка (замена) электродов и/или перепрограммирование (замена) устройства.

ЩАДЯЩАЯ ДИАТЕРМИЯ (КОРОТКОВОЛНОВАЯ ТЕПЛОВАЯ ИНДУКЦИЯ)

Щадящая диатермия обычно противопоказана пациентам с имплантированными медицинскими устройствами. Работу имплантированного устройства вследствие воздействия сильных энергетических полей, используемых в ходе данной процедуры, невозможно предсказать. Хотя повреждение цепи устройства или сердечной ткани маловероятно, его нельзя исключить.

Тем не менее, если необходимо использовать щадящую диатермию, ее следует проводить как можно

дальше от имплантированного устройства и системы электродов. Если пациент не является зависимым от кардиостимулятора, то рекомендуется настроить устройство на режим OVO/OAO. Периферический пульс пациента и ЭКГ следует контролировать на протяжении лечения, а имплантированное устройство следует проверить на предмет надлежащей работы сразу же после процедуры. В маловероятном случае обнаружения сбоя в работе может потребоваться переустановка (замена) электродов и/или перепрограммирование (замена) устройства.

ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ

Любое имплантированное активное медицинское устройство может быть повреждено в результате процедуры дефибрилляции сердца. Кроме того, ток дефибрилляции может вызвать повреждение сердечной ткани, прилегающей к электродам и/или ткани вокруг импульсного генератора и привести к возможным изменениям пороговых значений. Ток дефибрилляции может также привести к асинхронной стимуляции имплантированного устройства «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» или к подавлению стимуляции. При достаточном накоплении энергии в системе может произойти повреждение устройства.

Хотя размещение плоских электродов не может устранить возможность повреждения, для уменьшения вероятности рекомендуется размещать плоские электроды как можно дальше от имплантированного устройства. Кроме того, следует избегать такого размещения плоских электродов, при котором имплантированное устройство может оказаться прямо на пути потока тока дефибрилляции.

После дефибрилляции необходимо перепроверить и протестировать имплантированное устройство «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI». В маловероятном случае обнаружения сбоя в работе может потребоваться переустановка (замена) электродов и/или перепрограммирование (замена) устройства.

ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Терапевтическое оборудование, которое создает ионизирующее облучение, такое как линейные ускорители и кобальтовые пушки, применяемые при лечении рака, могут привести к повреждению электрических схем, используемых в большинстве активных имплантируемых медицинских устройств. Поскольку это кумулятивный эффект, как мощность дозы облучения, так и общая доза радиации определяют, случится ли повреждение и в какой степени. Необходимо учитывать, что любое повреждение устройства определяется не сразу.

Кроме того, электромагнитные поля, создаваемые некоторыми терапевтическими установками, как часть энергетического «направляющего» процесса, являются кумулятивными и могут вызывать как временные сбои в работе, так и неустраняемые повреждения. Поэтому, если используется такая терапия, имплантированное устройство следует защитить экраном от радиации, и его работа должна контролироваться в ходе и после лечения. Если необходимо подвергнуть облучению ткани рядом с местом имплантации, то рекомендуется переместить имплантированное «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI». В процессе лечения имплантированное устройство следует перепроверить и протестировать, чтобы убедиться в надлежащей работе. Перед тем как подвергнуть пациента с имплантированным «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» лучевой ионизирующей терапии, необходимо проконсультироваться со специалистами Pacetronix.

ЯДЕРНЫЙ МАГНИТНЫЙ РЕЗОНАНС (ЯМР) / МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Сильные статические магнитные поля, а также электромагнитные сигналы, используемые в ЯМР/МРТ, могут привести к асинхронной стимуляции имплантированного «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO

MRI» или к подавлению стимуляции. Кроме того, хотя неустраняемое повреждение эл. цепи устройства маловероятно, его нельзя исключить. Желательно, чтобы пациент с имплантированным «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» не подвергался воздействию оборудования данного типа. Тем не менее, если необходимо сделать ЯМР/МРТ, и, если пациент не является зависимым от кардиостимулятора, то программирование устройства в режиме OVO/OAO уменьшит возможность отрицательного воздействия. Периферический пульс пациента и ЭКГ следует контролировать на протяжении лечения, а имплантируемое устройство следует проверить на предмет надлежащей работы сразу же после процедуры. В маловероятном случае обнаружения сбоя в работе может потребоваться переустановка (замена) электродов и/или перепрограммирование (замена) устройства.

ЛИТОТРИПСИЯ

Прямое воздействие ударных волн при литотрипсии на имплантированное «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» может вызвать его повреждение. Если место импланта не находится на пути ударной волны, то очевидные противопоказания по использованию литотрипсии не устанавливаются. В целях предосторожности, если пациент не является зависимым от кардиостимулятора, запрограммируйте устройство на режим OVO/OAO, чтобы уменьшить вероятность отрицательного воздействия. Периферический пульс пациента и ЭКГ следует контролировать на протяжении лечения, а имплантируемое устройство следует протестировать на предмет надлежащей работы сразу же после процедуры. В маловероятном случае обнаружения сбоя в работе может потребоваться переустановка (замена) электродов и/или перепрограммирование (замена) устройства.

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ТЕРАПИЯ

Прямое воздействие диагностического ультразвука на имплантированный «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» может вызвать его повреждение. Более того, устройство может непреднамеренно сконцентрировать ультразвуковое поле и нанести вред пациенту.

Если место имплантата находится далеко и определено за пределами ультразвукового поля, можно использовать ультразвуковую терапию. В целях предосторожности, если пациент не является зависимым от кардиостимулятора, запрограммируйте устройство на режим OVO/OAO, чтобы уменьшить вероятность отрицательного воздействия.

После проведения процедуры следует незамедлительно протестировать имплантированный «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» на предмет надлежащей работы.

ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО РАЗДРАЖЕНИЯ НЕРВА

Обычно чрескожная стимуляция нервов противопоказана для пациентов с активными медицинскими устройствами. Высоковольтные импульсы, направляемые устройством в организм, могут нарушить работу имплантированного «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI».

Если необходимо использовать электростимулятор, то его электроды следует разместить как можно дальше от имплантированного устройства и системы электродов. Электроды электростимулятора следует установить как можно ближе друг к другу, чтобы уменьшить растекание тока. В процессе использования электростимулятора следует тщательно контролировать работу имплантированного устройства.

Может потребоваться перепрограммирование (или замена).

В целях предосторожности, если пациент не является зависимым от кардиостимулятора, запрограммируйте устройство на режим OVO/OAO, чтобы уменьшить вероятность отрицательного

воздействия.

ДОМАШНИЕ БЫТОВЫЕ ПРИБОРЫ

Домашние и торговые микроволновые печи в исправном состоянии и используемые по назначению не влияют на работу «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI». Даже печь с серьезными неисправностями, которая подвергает имплантированное «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» непосредственному воздействию микроволновой энергии, не сможет повредить устройство, хотя существует вероятность нарушения функций восприятия с последствиями в части передачи стимуляции.

Пациенты с имплантированными устройствами должны быть проинформированы о возможности возникновения помех от некоторых электрических бритв, электроинструментов и систем электрического зажигания, включая те, которые используются в устройствах, работающих на бензине. В общем, пациенты с имплантированным устройством могут работать с установками с бензиновыми двигателями при условии, что не будут сняты защитные колпаки, кожухи или иные защитные приспособления.

Определенные виды защитных систем от краж, такие как устанавливаемые в дверях на выходе из магазинов, библиотек или иных учреждений, могут вызвать нарушения в работе имплантированного «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI». Чаще всего нарушения включают асинхронную стимуляцию или подавление стимуляции. Пациентов следует проинструктировать, чтобы при прохождении через выходы из таких учреждений, они шли спокойным шагом и не задерживались.

ПРОМЫШЛЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Высоковольтные силовые линии, электросварочные аппараты, плавильные печи и энергетическое оборудование могут вызвать нарушение работы имплантированного «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI». Поэтому необходимо учитывать электромагнитные поля, окружающие пациента в связи с его/ее работой или образом жизни. При необходимости следует сделать специальное предупреждение или же запрограммировать имплантированное устройство таким образом, чтобы минимизировать подверженность.

РАДИОПЕРЕДАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА

Коммуникационное оборудование, такое как радио - и ТВ передатчики (включая любительские «фоновые» передатчики, микроволновые передатчики и любительские радиопередатчики с высокоомощными линейными усилителями) и радарные передатчики могут вызвать нарушение в работе имплантированного «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI». По этой причине необходимо учитывать напряженность и модуляцию электромагнитного поля, окружающего пациента в связи с его/ее работой или образом жизни. При необходимости следует сделать специальное предупреждение или же запрограммировать имплантированное устройство таким образом, чтобы минимизировать подверженность. В общем, необходимо избегать прямых контактов и держаться как можно дальше от источников электромагнитного поля.

МОБИЛЬНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ

Мобильные и другие переносные телефоны могут вызвать нарушения в работе имплантированного устройства. Возможные отрицательные воздействия могут быть связаны с радиочастотами, создаваемыми этими телефонами, или магнитом в динамике телефона или могут включать

асинхронную стимуляцию или подавление стимуляции, если телефон находится вблизи (в пределах 23 см) от места расположения кардиостимулятора. В связи с огромным разнообразием мобильных телефонов и большими различиями в физиологии пациентов невозможно предоставить единые рекомендации для всех пациентов.

Общие рекомендации для пациентов с имплантированными устройствами, которые хотят пользоваться мобильными телефонами, - держать телефон со стороны, противоположной месту имплантации стимулятора. Не следует носить телефон в нагрудном кармане или на ремне, если расстояние между местом хранения и стимулятором менее 25 см, поскольку некоторые телефоны производят сигналы во включенном состоянии, а не при использовании. Рекомендуется носить телефон на стороне, противоположной месту имплантации стимулятора.

Обычно переносные (в сумках) и мобильные (постоянные автомобильные) телефоны передают более высокий уровень мощности по сравнению с ручными моделями. Для более мощных телефонов рекомендуется сохранять расстояние около 50 см между антенной и имплантированным устройством.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

МРТ-ИССЛЕДОВАНИЕ

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – это вид томографии с использованием магнитных полей для создания внутреннего вида тела, которое помогает врачам проводить диагностику. Можно выполнить МРТ сканирование, если система кардиостимуляции включает безопасный кардиостимулятор «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» и безопасные для МРТ электроды.

«МРТ безопасный режим» может быть включен из всплывающего окна во вкладке «Инструменты». Включите безопасный переключатель MRI и запрограммируйте кардиостимулятор с помощью следующих параметров или по рекомендации врача:

- Режим: DOO
- Амплитуда: 5 В
- Ширина импульса: 0,5 мс

Примечание:

Прежде чем провести МРТ-исследование, необходимо убедиться, что электрокардиостимулятор и электроды безопасны для МРТ.

Электромагнитные поля МРТ- сканирования в потенциале могут оказать опасное воздействие на кардиостимулятор, а также электрод, что может привести к нагреву сердечной ткани, неправильной стимуляции и опасной аритмии.

Эти риски снижаются до очень низкого уровня, так что при определенных условиях пациент может безопасно пройти МРТ-сканирование.

В условиях МРТ должны использоваться МРТ-кардиостимулятор и его электроды. Любая другая комбинация системы стимуляции может создать опасность для пациента в процессе МРТ-сканирования. При включении функции МРТ пациент безопасно проходит МРТ-сканирование, при этом устройство непрерывно осуществляет стимуляцию.

МРТ-сканирование назначается лечащим врачом. Это не общее лечение. Необходимо проконсультироваться с вашим врачом. Он должен обсудить с вами все положительные стороны и риски.

УХОД ПРИ МРТ-ИССЛЕДОВАНИИ

Следует предпринять следующие меры:

1. Пациент должен пройти МРТ-сканирование по крайней мере спустя 2 месяца после имплантации.
2. Перед МРТ-исследованием требуется предварительное тестирование кардиостимулятора и запись параметров.
3. Нет никаких изменений в других спецификациях кардиостимулятора и электрода. Номер модели электрода указан как IS1 BI 3851 VB для биполярного пассивного электрода, IS1 BI 3851 AB для электрода J-образной формы для предсердия и IS1 BI 3744 VB для вкручивающегося электрода.
4. Перед проведением МРТ-исследования кардиостимулятор следует запрограммировать в безопасном режиме МРТ.
5. Программирование следует выполнить с помощью ПО, совместимого с «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI».
6. Импеданс электрода должен быть в диапазоне 400 – 900 Ом.
7. Пороговое значение стимуляции должно быть ниже 1,5 В.

Передающие и приемные катушки не должны размещаться непосредственно над системой стимуляции, потому что это не было исследовано, и такое использование противопоказано. Пациентам, имеющим диафрагмальную стимуляцию при выходе стимуляции 5,0 В и длительности импульса 1,0 мс противопоказано МРТ-сканирование.

8. Перед процедурой МРТ кардиостимулятор должен быть запрограммирован с МРТ в режиме ВКЛ. с указанными ниже параметрами.

ПАРАМЕТРЫ ПРИ МРТ-ИССЛЕДОВАНИИ

Параметры кардиостимулятора, которые следует запрограммировать, должны быть следующими:

Режим	DOO
Амплитуда	5,0 В
Частота	70 уд./мин или как предложено врачом
Длительность импульса	0,5 мс
Безопасность для МРТ	ВКЛ.

1. Усредненная удельная абсорбция всего тела (SAR) должна быть < 2,0 Ватт на килограмм (Вт/кг).
2. Головка SAR должна быть < 3,2 Вт/кг.
3. Кардиостимулятор испытывается в поле 3Т (Тесла). Это лабораторные испытания для проверки воздействия МРТ на функционирование кардиостимулятора, теплового воздействия и артефактов на снимке.
4. В процессе МРТ-исследования следует контролировать ЭКГ и держать наготове дефибриллятор.
5. После проведения МРТ следует проверить импеданс и пороговые значения кардиостимулятора; они должны быть в пределах допустимого диапазона.
6. После тестирования кардиостимулятор следует запрограммировать обратно и выставить обычные параметры.
7. Если пациент почувствует тепловое воздействие на кардиостимуляторе или в области

- электрода, необходимо сделать запись.
8. Необходимо сделать запись при наличии аритмии или возникновения дискомфорта у пациента.
 9. Просьба отправить полный отчет по MPT в компанию Производителя со снимками и комментариями врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство предназначено только для одноразового использования.

Проверка и открытие изделия – Перед тем как открыть стерильное изделие необходимо провести визуальный контроль на предмет каких-либо признаков повреждения, которые могут нарушить стерильность изделия.

Если комплект повреждён – Упаковка включает наружный и внутренний лоток. Запрещается использовать устройство или принадлежности, если наружная упаковка оказалась влажной, проколотой, открытой или поврежденной. Верните устройство в офис Shree Pacetronix Ltd. (Шри Пейстроникс Лтд.), поскольку целостность стерильной упаковки или работоспособность изделия могут быть нарушенными. «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI» не предназначен для повторной стерилизации.

Упавшее изделие – Нельзя имплантировать «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI» если его уронили на твердую поверхность с высоты 25 см или более, после извлечения из упаковки.

Программатор. Используйте соответствующий программатор и программное обеспечение Shree Pacetronix Ltd. (Шри Пейстроникс Лтд.). Программаторы других производителей не совместимы с устройствами Shree Pacetronix Ltd. (Шри Пейстроникс Лтд.).

Совместимость электродов – Не используйте электроды других производителей без доказанной совместимости с «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI». Если электроды не совместимы с кардиостимулятором, результатом может стать гипосенсинг сердечной активности или утечка, или прерывистое электрическое соединение.

Срок годности – Нельзя имплантировать «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI» после даты «Использовать до», указанной на упаковочном ярлыке. Может сократиться срок службы батареи.

Только для одноразового использования – Не допускается повторная стерилизация или повторная имплантация извлеченного из тела «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI», которое может быть загрязнено в результате контакта с биологической жидкостью.

Импантированный «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI», извлеченное по какой-либо причине, нельзя повторно использовать для установки у другого пациента.

Воздействие жидкости. Не погружайте устройство в жидкость или не промывайте порты разъема во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на производительность устройства и системы электрода.

Стерилизация – Производитель стерилизует содержимое упаковки с помощью окиси этилена перед отправкой. Данное изделие предназначено только для одноразового использования, и повторная стерилизация не допускается.

Допустимый интервал температур – Хранить и транспортировать изделие можно при температуре от +4°C до + 52°C (40°F и 125°F). При температуре выше +52°C (125°F) срок службы изделия может

сократиться, и могут ухудшиться рабочие характеристики.

Хранение изделия – Храните изделие в чистом месте. Вдали от магнитов, комплектов, содержащих магниты, и источников электромагнитных помех. Воздействие магнитов или электромагнитных помех может привести к повреждению «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI».

Температура изделия – Перед программированием или имплантацией температура изделия должна достичь комнатной температуры. Температура выше или ниже комнатной может отрицательно повлиять на первоначальную работу устройства.

Срок годности – Нельзя имплантировать «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» после даты «Использовать до», указанной на этикетке. Может сократиться срок службы батареи.

ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ

Электромагнитные помехи и сильные магнитные поля могут нарушать связь с устройством. Если это произошло, выключите находящееся рядом электрооборудование или отодвиньте его от пациента и от программатора. Если проблема сохраняется, обратитесь к Производителю.

УПАКОВКА

Индивидуальная и потребительская упаковка

Изделие помещается во внутренний лоток из поливинилхлорида (изотермическая упаковка). Внутренний лоток герметично закрывается мембраной Tyvek для содержания данных компонентов в их предназначенных полостях, на крышке расположен индикатор стерильности изделия. После герметизации внутренний лоток помещается внутри внешнего лотка, и вторая мембрана Tyvek наклеивается на внешний лоток. Данный лоток помещается в потребительскую упаковку из картона промышленного класса размером 230 (Ш) x 40 (Г) x 165 (В) ($\pm 5\%$) мм, массой вместе с изделием 310 ($\pm 10\%$) г. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой наклейкой.

Транспортная упаковка

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона, в которую помещается не более 40 потребительских упаковок. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Деимплантированное оборудование обрабатывают 1 % раствором гипохлорита натрия, промывают водой и сушат на воздухе.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Импантируемые «ЭКС Charak DDRR модель 747 PRO MRI» поставляются изготовителем в стерильном состоянии.

Стерилизация кардиостимулятора выполняется с использованием этиленоксида с гарантированным уровнем стерильности 10^{-6} .

Устройство является одноразовым.

Оно не предназначено для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, намокла, имеет прокол, открыта или имеет другие повреждения, верните устройство Производителю.

«ЭКС Charak DDRR модель 747 PRO MRI», который был извлечен по какой-либо причине, не должно быть повторно использовано для имплантации другому пациенту.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Электрокардиостимуляторы совместимы со следующими изделиями:

Таблица 9. Совместимые изделия

№ пп	Наименование медицинского изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии) или основные тех требования по совместимости
1	Электрод для кардиостимуляции CapSure Sense MRI SureScan 4574, длина: 45 см, 53 см	«Медтроник Инк.», США	РУ № ФСЗ 2010/07876 от 23.09.2015 г.
2	Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, с принадлежностями Isoflex	«Сент Джуд Медикал Инк.», США	РУ № ФСЗ 2012/12615 от 19.09.2016 г.
3	Электрод эндокардиальный с принадлежностями Crystalline ActFix (ICF09B)	«Витатрон холдинг Б.В.», Нидерланды	РУ № ФСЗ 2011/10011 от 05.07.2011 г.
4	Электрод для кардиостимуляции эндокардиальный биполярный модель 3744 VB PRO MRI	Shree Pacetronix Ltd.	-
5	Электрод для кардиостимуляции биполярный модель 3851 VB PRO MRI	Shree Pacetronix Ltd.	-
6	Электрод для кардиостимуляции предсердный J-образный	Shree Pacetronix Ltd.	-

	модель 3851 AB PRO MRI		
7	Программатор для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11	Shree Pacetronix Ltd.	-

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЕХАНИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Кардиостимулятор может быть поврежден при падении на твердую поверхность. Если комплект поврежден, то нельзя имплантировать кардиостимулятор. Поврежденный комплект следует вернуть Производителю.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Хранить и транспортировать медицинское изделие при температуре — от + 4° (40°F) до + 52° C (125°F), влажности — от 0% до 60%, давлении — от 90 кПа до 105 кПа
При температуре выше +52°C (125°F) срок службы устройства может сократиться, и могут ухудшиться рабочие характеристики.

Храните устройство в чистом месте. Вдали от магнитов, комплектов, содержащих магниты, и источников электромагнитных помех. Воздействие магнитов или электромагнитных помех может привести к повреждению устройства.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Наименование МИ	Температура	Влажность или особые условия (если применимо)
ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI	От +32 до +42°C	устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Отвертка	От +20 до +30 °C	от 40 до 50 %

Перед программированием или имплантацией температура устройства должна достичь комнатной температуры. Температура выше или ниже комнатной может отрицательно повлиять на первоначальную работу устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

К данному медицинскому изделию не применимы требования по ремонту. Медицинское изделие является одноразовым. После использования медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

Сотрудники отдела технической помощи дают технические консультации каждый день в течение 24 часов по всем вопросам, касающихся системы стимуляции:

Производитель

Shree Pacetronix Ltd. (Шри Пейстроникс Лтд.);
Plot No. 15, Sector II, Pithampur, District Dhar (M.P.), INDIA (Индия)

телефон.: +91-7292-411105, +91-98-930-214-14, факс: +91-7292-400418
pacetronix@hotmail.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Гарантия-ЕК»

ООО «Гарантия-ЕК», Россия, 620026, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Горького, дом 65, помещение 001.11

Телефон: 8 (343) 270-75-76, 270-75-96

garantiaEK2016@gmail.com

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (срок сохранения стерильности) изделия до момента имплантации – 18 месяцев с даты стерилизации (этиленоксидом) при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

Нельзя имплантировать устройство после даты «Использовать до», указанной на этикетке. Может сократиться срок службы батареи.

СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Срок службы кардиостимулятора, стимулирующего на 100% в течение 60 мин, режим SSI, с амплитудой 2,5 В, длительностью импульса 0,4 мс и напряжением электрода 500 Ом - более 7 лет.

Срок службы кардиостимулятора, стимулирующего на 100%, в режиме DDD, с амплитудой 2,5 В, с частотой 60 уд./мин, длительностью импульса 0,4 мс и напряжением электрода 500 Ом, составляет 7 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

МАРКИРОВКА

Ниже приведены обозначения, которые могут использоваться на электрокардиостимуляторах.

Таблица 10. Условные обозначения

Условное обозначение	Описание
	Окончание срока годности
	Дата изготовления
	Серийный номер

	Код партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	MPT может быть выполнена при определенных условиях
НЕТОКСИЧНО	Нетоксично
	Пределы температуры
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Производитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Вверх
	Штабелировать запрещается

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ (ИЗВЛЕЧЕНИЕ) И УТИЛИЗАЦИЯ

Ознакомьтесь со следующей информацией, связанной с извлечением и утилизацией «ЭКС Charak DDRR модель 747 PRO MRI»

- Извлечение имплантируемого кардиостимулятора после смерти. Извлечение имплантируемого устройства, работающего на батареях, является обязательным в связи с заботой об окружающей среде. Кроме того, при воздействии температуры сжигания или кремирования, изделие может взорваться.
- Имплантируемый «ЭКС Charak DDRR модель 747 PRO MRI» предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация или повторная имплантация изделия не допускается.
- Просим использовать Информационный отчет о продукции при возвращении удаленных устройств в офис Производителя для выполнения анализа и утилизации.
- Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.
- Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

СЖИГАНИЕ

Не сжигайте изделие. Имплантируемое устройство содержит герметичный химический элемент питания.

Перед кремированием следует убедиться, что устройство извлечено.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Директива 90/385 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 года

1. ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Директива 90/385 / ЕЕС: - Для AIMD

Используется для технических файлов для знака СЕ (все приложения используются для получения знака СЕ).

2. ПРИЛОЖЕНИЕ 5, раздел 3, Директива 90/385 / ЕЕС: - Для AIMD

Используется для технических файлов для знака СЕ (все приложения используются для получения знака СЕ).

3. Директива 2007/47 / ЕС (Директива 90/385 / ЕЕС + Директива 93/42 / ЕЕС) Европейского Парламента и Совет от 5 сентября 2007 года

4. ISO 9001 - Система менеджмента качества продукции и услуг.

5. EN ISO 13485 - Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для цели регулирования.

6. ICMED13485 индийская сертификация медицинского изделия (добровольное требование)

7. ENISO 14971- Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.

8. ENISO 11135-1- Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация устройств для оказания медицинской помощи. Требования –этилен оксидный метод для разработки, проверки и текущего контроля процесса стерилизации медицинского устройства.

9. ISO14117- Протокол испытаний на электромагнитную совместимость для активных имплантируемых медицинских устройств.

10. ISO 14644- Стандарт для контролируемой среды - проверка чистоты воздуха в помещении.

11. EN ISO 11607-1- Упаковка для окончательно стерилизованного медицинского устройства. Материалы, стерильные барьерные системы и системы упаковки.

12. EN ISO 11607-2- Упаковка для окончательно стерилизованного медицинского устройства. Процесс

валидации, герметизации и сборки.

13. EN-15223-1- Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий.
14. RU 45502-1 Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования безопасности, маркировка и информация, предоставляемая производителем.
15. RU 45502-2-1- Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 2-1. Особые требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения брадиаритмии (кардиостимуляторы).
16. EN 62366- Медицинское устройство. Применение практического подхода к медицинскому устройству IEC: 62366.
17. EN 62304- стандарт для программного обеспечения медицинского оборудования - процесс жизненного цикла программного обеспечения.
18. EN ISO 5841-3 (Имплантат для хирургии-кардиостимулятор, часть 3) – низко- профильный разъем (IS-1) для имплантируемого кардиостимулятора.
19. EN ISO 10993-4 Биологическая оценка медицинского изделия, часть 4- Выбор тестов для взаимодействия с кровью. (Гемосовместимость био имплантируемых материалов (титан)).
20. ISO 10993-11 (E): Биологическая оценка медицинского изделия, часть 11; тест на токсичность путем имплантации (28))
21. ISO 10993-6 (E): Биологическая оценка медицинского изделия, часть 6 - Тест на локальное воздействие после имплантации (Протокол испытаний- тест на токсичность путем имплантации (28)).
22. EN ISO 1041 Стандарт для информации, отправляемой производителем медицинского устройства.
23. EN ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для людей – хорошая клиническая практика.
24. MEDDEV 2.12 / 2: Руководство по пост рыночному клиническому наблюдению.
25. MEDDEV 2.7 / 4: Руководство по клиническому исследованию медицинского изделия.
26. MEDDEV 2.7.1 ред.4: Руководство по клинической оценке медицинского изделия.
27. Маркировка была подготовлена в соответствии с EN 980:2008 - Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанным в настоящей выписке из технического файла, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Покупатель обязан соблюдать условия и положения, указанные в руководстве пользователя, в отношении применения настоящего медицинского изделия.

Гарантийные обязательства обеспечивают полное возмещение стоимости медицинского изделия в случаях, если «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI» не функционирует в соответствии с указанными эксплуатационными характеристиками по причине дефектов «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI».

Данное гарантийное обязательство действует в течение срока службы «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI», имплантированного пациенту.

Производитель гарантирует пациенту, что, в случае неспособности «ЭКС Charak DDR модель 747 PRO MRI» функционировать в какое-то время в заданных допусках из-за некачественного изготовления или неисправных компонентов, за исключением батареи, функционально эквивалентный генератор будет бесплатно доставлен пациенту.

Производитель гарантирует, что, если генератор не сможет функционировать в пределах установленных допусков вследствие истощения батареи в течение 3 (трех) лет с даты имплантата, функционально эквивалентный генератор для замены должен быть предоставлен пациенту совершенно бесплатно. Истощение заряда батареи неизбежно и поэтому не считается дефектом

генератора.

Никакой гарантии на замену электродов или адаптеров не выдается.

Производитель не гарантирует работу «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» для какого-либо конкретного пациента, так как изделие применяется по медицинским показаниям и ответственность за его назначение несет лечащий врач.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные, случайные или иные убытки, полученные в результате применения изделия.

Гарантия распространяется только на замену «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» для пациента, которому имплантировано вышеуказанное изделие.

Генератор для замены будет предоставлен, если и только если

(а) генератор, подлежащий замене:

(1) был имплантирован до отметки даты «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» на упаковке генератора в комплекте с конкретным электродом или сопоставимым эквивалентом.

(2) возвращен в компанию Shree Pacetronix Ltd. (Шри Пейстрионикс Лтд.).

(3) заменен генератором Shree Pacetronix Ltd. (Шри Пейстрионикс Лтд.) и

(b) нет доказательств неправильного обращения, неправильной имплантации или существенного изменения генератора.

Кардиостимулятор «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI» имеет расчетную долговечность более восьми (8) лет, но из-за неблагоприятной среды человеческого организма и, несмотря на тщательность, проявленную при проектировании и производстве, генератор может выйти из строя по причинам, не зависящим от Производителя. Для предотвращения таких сбоев были предприняты необходимые меры, а также большой объем конструкторских работ и испытаний предшествовал введению этого продукта для применения в клинической практике. Несмотря на высокие стандарты, примененные в производстве устройства, нельзя сделать заявления или выдать гарантии, что не произойдут сбои в работе или не прекратится функционирование, что не возникнут неблагоприятные реакции организма, или что после имплантации генератора не возникнет осложнений.

Производитель не несет ответственности за какие-либо медицинские расходы, неблагоприятную реакцию организма, медицинские осложнения или другие прямые или косвенные убытки в результате имплантации, удаления или замены любого генератора в соответствии с настоящим соглашением или в связи с любым дефектом, отказом или неисправностью любого генератора, электрода или адаптера, независимо от того, что такие требования о возмещении ущерба основываются на гарантии, неосторожности, контракте, строгой ответственности, правонарушении или иным образом. Производитель выдаст гарантийный талон на бесплатную замену, в котором будут указаны условия бесплатной замены генератора.

Эта ограниченная пожизненная гарантия заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые. Производитель отказывается от любых подразумеваемых гарантий годности для продажи или какой-либо определенной цели. Средства, указанные в настоящем документе, должны быть исключительными средствами правовой защиты, вытекающими из продажи или использования кардиостимулятора. Никто не имеет полномочий связывать Производителя с какими-либо гарантиями или заверениями за исключением случаев, указанных в настоящем документе.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Производитель осуществляет круглосуточную телефонную поддержку продуктов по техническим вопросам:

Производитель:

Shree Pacetronix Ltd. (Шри Пейстроникс Лтд.);

Plot No. 15, Sector II, Pithampur, District Dhar (M.P.), INDIA (Индия)

телефон.: +91-7292-411105, +91-98-930-214-14, факс: +91-7292-400418

pacetronix@hotmail.com

Для получения дополнительной поддержки обращайтесь в региональное представительство производителя:

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Гарантия-ЕК»

ООО «Гарантия-ЕК», Россия, 620026, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Горького, дом 65, помещение 001.11

Телефон: 8 (343) 270-75-76, 270-75-96

garantiaEK2016@gmail.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А. КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА (ВЛАДЕЛЬЦА КАРДИОСТИМУЛЯТОРА)



МНЕ ИМПЛАНТИРОВАН КАРДИОСТИМУЛЯТОР КОМПАНИИ PACETRONIX.
В ЭКСТРЕННЫХ СЛУЧАЯХ, ПОЗВОНТЕ В БОЛЬНИЦУ, УКАЗАННУЮ НИЖЕ ИЛИ
ВРАЧУ, УКАЗАННОМУ С ОБРАТНОЙ СТОРОНЫ ДАННОЙ КАРТОЧКИ

ИМЯ ПАЦИЕНТА _____
АДРЕС _____
ГОРОД _____ ШТАТ _____ ИНДЕКС _____
ТЕЛЕФОН _____
МОДЕЛЬ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА _____ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР _____
ДАТА ИМПЛАНТАЦИИ _____
ИМПЛАНТИРОВАННАЯ ЧАСТОТА С МАГНИТОМ _____ БЕЗ МАГНИТА _____
МОДЕЛЬ ЭЛЕКТРОДА _____
РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА _____



МНЕ ИМПЛАНТИРОВАН КАРДИОСТИМУЛЯТОР КОМПАНИИ PACETRONIX.
В ЭКСТРЕННЫХ СЛУЧАЯХ, ПОЗВОНТЕ В БОЛЬНИЦУ, УКАЗАННУЮ НИЖЕ ИЛИ
ВРАЧУ, УКАЗАННОМУ С ОБРАТНОЙ СТОРОНЫ ДАННОЙ КАРТОЧКИ

БОЛЬНИЦА _____
АДРЕС _____
ГОРОД _____ ШТАТ _____ ИНДЕКС _____
ТЕЛЕФОН _____

ДОКТОР _____
АДРЕС _____
ГОРОД _____ ШТАТ _____ ИНДЕКС _____
ТЕЛЕФОН _____

European Pacemaker Patient
Identification Card

1. PATIENT-DATA - Soc. Sec. No. _____
 Identification No. _____
 Name _____
 Address _____
 City _____ Postcode _____
 Country _____
 Date of birth _____ M ☐ F ☐
 Year Month Day
 Date of 1st implantation _____
 Year Month Day
 Symptom primary _____¹ ECG _____² Aetiology _____³
 Symptom secondary _____¹ ECG _____² Aetiology _____³

2. PACEMAKER CENTRE
 Doctor/Department _____
 Hospital _____
 Address _____ Postcode _____
 City _____ Country _____
 Tel. No. _____

3. IPG Basic rate _____ min⁻¹ MODE _____⁴
 Date of implantation _____
 Year Month Day
 MFG _____
 Type _____ Serial No. _____

4. LEADS
 Atrial lead
 Date of implantation _____
 Year Month Day
 MFG _____ NBG Leadcode ☐ ☐ ☐
 Type _____ Serial No. _____
 Ventricular lead
 Date of implantation _____
 Year Month Day
 MFG _____ NBG Leadcode ☐ ☐ ☐
 Type _____ Serial No. _____

In case of REPLACEMENT OR FILE CLOSURE, please complete also the following data
 Date of explantation or file closure _____
 If IPG expanded, reason for explantation _____⁵
 Date of implantation of this IPG _____
 MFG _____ MODE _____
 Model _____ Serial No. _____
 If atrial lead removed, reason for removal _____⁶
 Date of implantation of this lead _____
 MFG _____ IS: 1 ☐ Uni ☐ Bi ☐
 Model _____ Serial No. _____
 If ventricular lead removed, reason for removal _____⁶
 Date of implantation of this lead _____
 MFG _____ IS: 1 ☐ Uni ☐ Bi ☐
 Model _____ Serial No. _____
 In case of file closure, reason for closure _____⁷
 Date of file closure _____
 and please complete the IPG and lead data: _____

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампов на документе «Инструкция по применению „Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный Charak DDDR модель 747 PRO MRI“», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Шри Пейстроникс Лтд.»]

Участок № 15, Сектор II, Питхампур, округ Дхар (Мадхья-Прадеш), ИНДИЯ
(Plot No. 15, Sector II, Pithampur, District Dhar (M.P.), INDIA)

Управляющий директор
Атул Сетхи

/подпись/
[Печать компании «ШРИ ПЕЙСТРОНИКС ЛТД»]

[Штамп:
Отмечено и зарегистрировано
Дата 10 ноября 2021 г.
За серийным номером 16694/2021]

[Марки об уплате нотариальной пошлины]

[Печать:
Нотариус
Даулатрам Думолия
Адвокат и нотариус
Правительство Индии
Округ Индор (Мадхья-Прадеш)
Рег. № 14526/2019
Лицензия действительна до 10 сентября 2024 г.
Правительство Индии]

[Штамп:
Удостоверено
/подпись/
Даулатрам Думолия
Нотариус
Правительство Индии
Индор (Мадхья-Прадеш)]

Празднование 28-летия производства кардиостимуляторов

Фабрика и зарегистрированный офис: Участок
№ 15, Сектор II, Питхампур, округ ДХАР
454775 (Мадхья-Прадеш), ИНДИЯ
Телефон: 07292-411105, факс: 07292-400418,
0731-2762728
Эл. почта: pacetronix@hotmail.com
Веб-сайт: www.pacetronix.com

Адрес в г. Колката:
Свастик Апартамент, первый этаж, I, Сардар
Санкар Роуд, Толли Ганж, Колката — 700026
Тел.: (033) 2464 8931, факс: 2465 7753

ТЕХНОЛОГИИ НА СЛУЖБЕ ЧЕЛОВЕЧЕСТВА

Текст данного документа перевёл переводчик Борщёв Владислав Николаевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

15-1447

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(а)(ов)

Нотариус

