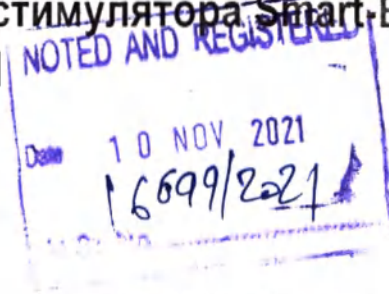




ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Программатор для электрокардиостимулятора Smart-E
модель SEP-11



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ShreePacetraxLtd. (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*



DAULATRAM DUMOLIYA
NOTARY
GOVERNMENT OF INDIA
INDORE (M.P.)

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 : pacetrax@hotmail.com
Web Site : www.pacetrax.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

Содержание

Наименование и комплект поставки медицинского изделия.....	4
Сокращения	4
Разработчик	4
Производитель.....	4
Место производства	4
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	4
Назначение	5
Условия применения медицинского изделия	5
Потенциальный потребитель	5
Показания, противопоказания и побочные действия.....	5
Риски применения медицинского изделия	5
Описание медицинского изделия и принципы его работы.....	6
Технические характеристики медицинского изделия	7
Значения допустимых программируемых параметров.....	8
Схематическое изображение медицинского изделия.....	11
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	11
ЭМС	11
Испытание воздействием электромагнитных полей радиочастоты	11
Эмиссионное испытание.....	12
Меры предосторожности.....	15
Описание соединителей и индикаторов	15
Соединения программного интерфейса	15
Индикаторы на программирующей головке.....	16
Системные требования.....	17
Инсталляция	17
Способ применения.....	17
Использование мыши и клавиатуры	17
Работа с программным обеспечением SPL.....	18
Экран программного обеспечения SPL.....	18
Действия.....	21
Браузер журнала регистрации данных	26
Вживление.....	26
ЭКГ	26
Отчеты.....	27
Программное обеспечение SPL	27

Сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием и предоставлении доступа к нему	27
Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием технологий искусственного интеллекта, и их описание	27
Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.....	27
Инсталляция	27
Деинсталляция	31
Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	31
Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия	31
Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности	31
Схема валидации программного обеспечения.....	32
Сведения о совместимых МИ и ограничения по совместимости.....	32
Маркировка медицинского изделия	33
Упаковка медицинского изделия	34
Очистка и дезинфекция.....	34
Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия	35
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	35
Утилизация.....	36
Требования по охране окружающей среды	36
Гарантийные обязательства.....	36
Перечень межгосударственных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	37
Техническая поддержка	39

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Программатор для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11

Основной состав:

1. Программатор для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11 -1 шт.
2. Программирующая головка модели SEH-11 – 1 шт.
3. Программное обеспечение SPL – 1 шт.
4. Кабель USB – 1 шт.
5. Кабель ЭКГ- 1 шт.
6. CD-диск с эксплуатационной документацией - 1 шт.

Сокращения

Таблица 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Программатор для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11	Модель SEP-11
	Smart-E
	Программатор Smart-E
	Программатор
Shree Pacetronix Ltd.	Pacetronix
Программирующая головка модели SEH-11	Программирующая головка
Программное обеспечение SPL	ПО SPL

Разработчик

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

Производитель

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

Место производства

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГАРАНТИЯ-ЕК" (ООО "ГАРАНТИЯ-ЕК")

Назначение

Программатор предназначен для опроса, программирования и бесконтактного управления параметрами имплантированного электрокардиостимулятора с помощью ПК/ноутбука, на котором установлено специальное ПО SPL

Условия применения медицинского изделия

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

Потенциальный потребитель

Изделие рассчитано на применение врачом.

Показания, противопоказания и побочные действия

Изделие само по себе не имеет показаний, противопоказаний и побочных действий, однако, поскольку оно используется совместно с электрокардиостимулятором и его принадлежностями, потребителю необходимо изучить информацию, касающуюся показаний к применению, противопоказаний, побочных действий электрокардиостимулятора и его принадлежностей. Необходимая информация изложена в эксплуатационной документации соответствующего медицинского изделия.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения II к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Описание медицинского изделия и принципы его работы

Программатор Smart-E – устройство, используемое для программирования электрокардиостимулятора с помощью ПК/Ноутбука.

Система программирования Smart-E с программным обеспечением SPL – приложение, разработанное Racetronix в целях определения и изменения параметров, управляющих работой электрокардиостимулятора, относящегося к семейству ее бивентрикулярных электрокардиостимуляторов SSIR/DDDR.

Программирующая головка соединяется через Программатор Smart-E, который связывается с вживленным в тело пациента электрокардиостимулятором посредством телеметрии.

Рисунок 1. Программатор Smart-E и Программирующая головка



Программирующая головка должна размещаться над зоной вживления, при этом лампочка должна мигать с ее частотой (лампочка должна мигать с той же частотой, что и запрограммированная частота кардиостимулятора (ppm), см. ниже).

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный Pinnacle R модель 297 PRO MRI

БАЗОВАЯ ЧАСТОТА

Значение параметра Базовой частоты зависит от рабочего режима имплантированного устройства. Она может программироваться с помощью Программатора в пределах 30 - 180 уд./мин (± 1 уд./мин) с шагом 2 уд./мин (± 1 уд./мин).

Соответственно продолжительность можно запрограммировать с помощью Программатора в пределах 2000 - 333 мс с шагом и точностью, определенными базовой частотой.

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

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.

Мощность программирующей головки такова, что может взаимодействовать с электрокардиостимулятором, находясь в пределах воздушного зазора на высоте 50 мм. Кнопка, расположенная в программирующей головке, обычно используется для "опроса" электрокардиостимулятора, то есть для определения запрограммированных значений, определяющих его работу.

Используя Программирующую головку, Врач может взаимодействовать с электрокардиостимулятором: изменять частоту и продолжительность генерируемого стимула, измерять пороги кардиостимуляции и чувствительности, изучать статистику и графику помощи, оказываемой электрокардиостимулятором, редактировать электронный файл пациентов и их средств управления, распечатывать отчеты, рассчитывать расход заряда батареи для каждой программы, регистрировать стандартные программы для дальнейшего использования, перепрограммировать электрокардиостимулятор для оперативного решения проблем сбоя сердечного ритма и пр.

Изделие не имеет аккумуляторной батареи, его работа обеспечивается путём его прямого подключения через USB-порт к ПК.

Максимально допустимое время установления рабочего режима – не более 1 мин.

Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Технические характеристики

Наименование характеристики/параметра	Значение показателей
Требования к аппаратному обеспечению для установки программного обеспечения SPL	
Операционная система	Windows XP или Windows 98
ОЗУ, Мб	16,0
Процессор	Intel 80486 и более поздние версии
Свободного места на жестком диске минимум, Мб	8,0
Версия ПО	SPL3.2.10
Классификация программного обеспечения	Класс В
Технические характеристики	
Масса, г	750,0

Световые индикаторы	Индикатор питания: - зеленый светодиод Индикатор силы сигнала: - Зеленые светодиоды – хорошая сила сигнала - Желтые светодиоды – сигнал средней силы - Красные светодиоды – слабая сила сигнала
Габаритные размеры, мм: - Программатор для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11 - Программирующая головка SEH-11	150,0 x 200,0 x 40,0 (Д x Ш x В) мм 140,0 x 62,7 x 30,5 (Д x Ш x В) мм
Длина кабеля USB, м	2,08
Масса кабеля USB, г	70
Длина кабеля ЭКГ, м	3,4
Масса кабеля ЭКГ, г	200
IP-классификация - Программатор для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11 - Программирующая головка SEH-11	- IP40 - IP41
Предел воздушного зазора для взаимодействия с электрокардиостимулятором	не более 50 мм
Максимальное время программирования, мс	500,0
Напряжение питания (от USB-интерфейса), В	5,0
Значение радиочастоты	25 кГц
Потребляемая мощность	5 Вт

Допустимое отклонение от номинальных значений $\pm 10\%$.

Значения допустимых программируемых параметров

Параметры	Значения «ЭКС Charak DDDR модель 747 PRO MRI»
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 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

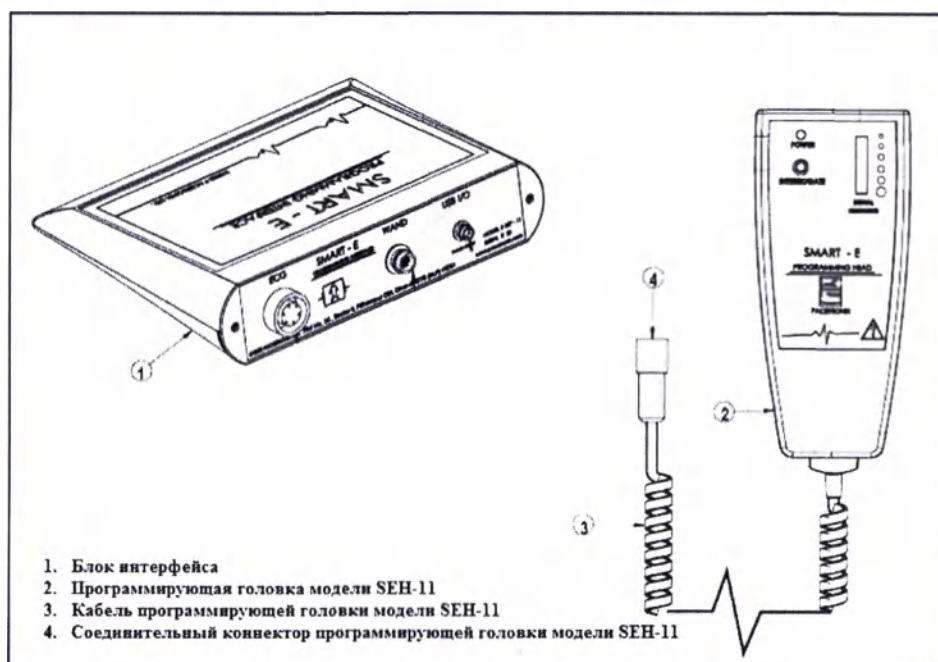
Параметры	Значения «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI»
------------------	--

Параметры	Значения «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI»
Режимы стимуляции	VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, OAO, OVO VVIR, VOOR, VVTR, AAIR, AOOR, AATR, 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. (в режиме SST) $\pm 2\%$
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 0,5 мВ до 16 мВ $\pm 25\%$
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	100 мс $\pm 5\%$
ПАРАМЕТРЫ НОЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ	
Ночной режим	Вкл/Выкл
Время активации ночного режима	От 00.00 до 23.45 с шагом 15 мин.
Время активации дневного режима	От 00.00 до 23.45 с шагом 15 мин.
Ночная частота стимуляции	От 32 уд/мин до 100 уд/мин с шагом 2 уд/мин
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 МОНИТОРИНГА СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ	
Только мониторинг состояния электродов	да
Автоматическое переключение полярности	да
ДРУГИЕ ПАРАМЕТРЫ	

Параметры	Значения «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI»
Дата имплантации	да
Данные пациента (форма для планового обследования)	Да (сохранение в формате PDF или JRG)
Дата и время (данные электрокардиостимулятора)	да
Внутрисердечная электрокардиограмма/окно маркеров	Окно внутрисердечной электрокардиограммы можно увеличить для лучшей визуализации

Схематическое изображение медицинского изделия

Рисунок 2. Схематическое изображение медицинского изделия



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

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ЭМС

Испытание воздействием электромагнитных полей радиочастоты

Таблица 3. Испытание воздействием электромагнитных полей радиочастоты

пп. №	Данные испытаний и номер пункта	Требования ТУ	Измеренное значение / наблюдаемый результат	Примечания
А	Испытание воздействием электромагнитных полей радиочастоты (в соответствии с пунктом 36.202.3, таблица 207 std. IEC60601-1-2:2001)	Испытание должно проводиться в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3:2002 при следующих условиях: Оборудование питается эталонным напряжением и током Диапазон частот: 80 МГц – 2,5 ГГц - интенсивность испытательного поля: - 10 В/м для частоты 80 – 1000 МГц - 10 В/м для частоты от 1,0 МГц до 2,0 ГГц - 10 В/м для частоты от 2,0 ГГц до 2,5 ГГц Оборудование питается от USB-порта. Наведение Излучаемых испытательных электромагнитных полей радиочастоты не должно вызывать никакой вид повреждения оборудования, и во время испытания работа оборудования не должна нарушаться, а после испытания оборудование должно работать удовлетворительно.	Работа оборудования проверяется до, во время и после испытания. Ухудшение работы оборудования не наблюдается.	Соответствует

Эмиссионное испытание

Таблица 4. Эмиссионное испытание

пп. №	Данные испытаний и номер пункта	Требования ТУ	Измеренное значение / наблюдаемый результат	Примечания
А	Эмиссионное испытание (в соответствии со std. CISPR 11:2004, Ред. 1)	Испытание эмиссионным излучением: – Испытание на устойчивость к радиопомехам должно проводиться для частот от 30 МГц до	Испытание эмиссионным излучением: – Полученные значения эмис-	Соответствует

пп. №	Данные испытаний и номер пункта	Требования ТУ	Измеренное значение / наблюдаемый результат	Примечания			
		1000 МГц. Возмущение должно быть в пределах, указанных в std. CISPR11 для частоты 30 МГц – 1000 МГц, при следующих условиях: - Для оборудования класса А. - испытывается как настольное оборудование. - для соединения каждого соединителя с цепями напряжения должен использоваться отрезок неэкранированного кабеля длиной 1 м. - Испытываемое оборудование было в рабочем состоянии. - Оборудование запитывается от USB-порта.	сионного излучения для частотного диапазона 30 МГц – 1000 МГц представлены в таблицах внизу. Полученные значения меньше указанного предела.				
		<table><tr><td rowspan="2">Частотный диапазон (МГц)</td><td>Допустимые пределы (dBμV/m)</td></tr><tr><td>Квазипик</td></tr></table>		Частотный диапазон (МГц)	Допустимые пределы (dBμV/m)	Квазипик	
Частотный диапазон (МГц)	Допустимые пределы (dBμV/m)						
	Квазипик						
		<table><tr><td>30 – 230</td><td>50,46</td></tr></table>		30 – 230	50,46		
30 – 230	50,46						
		<table><tr><td>230 – 1000</td><td>57,46</td></tr></table>	230 – 1000	57,46			
230 – 1000	57,46						
		Предел увеличивается линейно с частотой в диапазоне от 30 МГц до 1000 МГц Примечание: 1) Нижний предел должен применяться при переходных частотах. 2) Испытание эмиссионным излучением проводилось на испытательном расстоянии 3 м. 3) Пределы излучения в частотном диапазоне от 30 МГц до 1 ГГц пересчитываются на испытательное расстояние 3 м.					

Испытание эмиссионным излучением

Название и серийный номер прибора: – Программатор Smart-E

Вид испытания: – Испытание эмиссионным излучением

Частотный диапазон: – 30 – 300 МГц

Тип поляризации: – Горизонтальная

Детектор: – пиковый

Таблица 5. Данные наблюдения

пп №	Частота (МГц)	Тип поляризации	Высота башни (см)	Угол расположения испытываемого оборудования (градусы)	Стандартный предел (дБмВ/м)	Детектор	Эмиссионное излучение (дБмВ/м)	Результат
1.	168,10	Гориз.	200	320,71	50,46	Пик	33,16	Уд.
2.	192,10	Гориз.	200	140,71	50,46	Пик	31,69	Уд.
3.	216,05	Гориз.	200	140,71	50,46	Пик	31,44	Уд.

Тип поляризации: – Вертикальная

Детектор: – пиковый

Таблица 6. Данные наблюдения

пп №	Частота (МГц)	Тип поляризации	Высота башни	Угол расположения испытываемого оборудования (градусы)	Стандартный предел (дБмВ/м)	Детектор	Эмиссионное излучение (дБмВ/м)	Результат
1.	168,10	Вертик.	100	275,71	50,46	Пиковый	33,91	Уд.
2.	216,10	Вертик.	100	185,71	50,46	Пиковый	33,38	Уд.
3.	288,10	Вертик.	100	185,71	57,46	Пиковый	38,03	Уд.

Меры предосторожности

1. Перед первым использованием Программатора Smart-E внимательно прочтите руководство пользователя.
2. Чтобы не допустить повреждения USB-кабеля, не обматывайте их вокруг Программатора Smart-E.
3. При работе с электрическими медицинскими устройствами должны приниматься особые меры безопасности, связанные с электромагнитной совместимостью.
4. Не погружайте Программатор Smart-E в воду или чистящие реактивы. В случае повреждения обратитесь в службу поддержки клиентов.

Описание соединителей и индикаторов

Рисунок 3. Интерфейс Smart-E, вид сзади



Соединения программного интерфейса

1. Подключение USB-кабеля:

- К ПК

Подключить конец USB-кабеля со стороны ПК к USB- порту ПК, чтобы соединить программный интерфейс с ПК для включения системы программатора Smart-E.

- К интерфейсу программирования

Подключить конец USB-кабеля со стороны Интерфейса к гнезду ввода / вывода USB программного интерфейса. Проверить надежность подключения USB-кабеля со стороны как ПК, так и Интерфейса.

2. Программирующая головка / подключение зонда

Вставить штырьковый разъем Программирующей головки с интерфейсом программирования в гнездо ЗОНДА.

3. Подключение ЭКГ-кабеля

- Со стороны программатора

Соединить цилиндрический (круглый) штырьковый соединитель ЭКГ-кабеля с гнездовым ЭКГ-соединителем программного интерфейса.

- Со стороны пациента

Соединить соединители электрода ЭКГ-кабеля со стороны пациента с пациентом с помощью одноразовых электродов.

Рисунок 4. Примечание: Перед установкой одноразовых электродов очистить соответствующий участок тела пациента.



Индикаторы на программирующей головке

Рисунок 5. Индикаторы на программирующей головке



I. Индикатор питания

Индикатор питания находится на программирующей головке. Когда на Программатор Smart-E подается питание от USB-порта ПК, загорается зеленый светодиод на панели светодиодов, сигнализируя о включении программатора Smart-E.

II. Индикатор силы сигнала

Расположенная на программирующей головке панель светодиодов показывает силу телеметрического сигнала, когда головка находится в контакте с программируемым электрокардиостимулятором.

Сила сигнала разделена на 3 части.

1. Зеленые светодиоды – хорошая сила сигнала
2. Желтые светодиоды – сигнал средней силы
3. Красные светодиоды – слабая сила сигнала

Системные требования

Инсталляция

При установке ПО SPL проверьте, отвечает ли компьютер основным требованиям, указанным выше, и вставьте установочный компакт-диск, с маркировкой SPL в дисковод для компакт-дисков.

Дважды щелкнуть на установочном файле в папке. Когда включится инсталляционная программа автозапуска, просто выполняйте инструкции.

На ноутбуках, поставляемых компанией Racetroneix, ПО SPL уже установлено, в этом случае установка не требуется.

Способ применения

1. Перед использованием проверьте, чтобы Программатор Smart-E содержал следующее:
 - I. Программное обеспечение SPL
 - II. Программирующая головка (зонд)
 - III. USB-кабель
 - IV. ЭКГ-кабель (если требуется)
2. Подключите USB-кабель со стороны USB к USB-порту ПК/Ноутбука.
3. Подключите USB-кабель со стороны интерфейса к USB-вводу / выводу программного интерфейса.
4. Соедините программирующую головку с гнездом зонда программного интерфейса.
5. Проверьте, горит ли зеленый светодиод на программирующей головке.
6. Теперь поместите программирующую головку в области вживляемого устройства (Электрокардиостимулятора) на теле пациента.
7. Проверьте, мигают ли светодиоды на светодиодной панели программирующей головки.
8. Для обеспечения надежной телеметрии убедитесь, что зеленые светодиоды мигают. Программирующая головка должна размещаться над зоной вживления, при этом лампочка должна мигать с ее частотой. Мощность программирующей головки такова, что может взаимодействовать с электрокардиостимулятором, находясь в пределах воздушного зазора на высоте 50 мм.
9. Светодиодный индикатор позиционирования: Он позволяет легко найти правильное положение программирующей головки над электрокардиостимулятором
10. Максимальное время программирования составляет 500 мс.
11. Опрос параметров электрокардиостимулятора можно производить с помощью выключателя опроса на программирующей головке или с помощью мыши/клавиатуры с помощью ПО SPL.
12. Программирование параметров электрокардиостимулятора можно производить с помощью ПО SPL.

Использование мыши и клавиатуры

Windows XP / 98 является графическим интерфейсом пользователя, в котором программы выполняются в прямоугольных зонах экрана, называемых окнами. Во всех них действия выполняются нажатием кнопок или выбором команд, сгруппированных в списках, называемых меню, что позволяет пользова-

тею не вводить сложные команды с клавиатуры, чтобы управлять ими. Windows XP / 98 в целом управляется посредством движений мыши, транслируемых в соответствующие перемещения указателя по экрану. В настоящем руководстве описаны следующие процедуры, выполняемые с помощью мыши:

Навести – Поместить указатель мыши на нужный объект.

Щелкнуть – Нажать и сразу отпустить левую кнопку, не перемещая мышь.

Дважды щелкнуть – Дважды нажать-отпустить левую кнопку мыши в быстрой последовательности.

Перетаскать – Нажать и не отпускать левую кнопку, в то время как Вы перемещаете мышь; затем отпустить кнопку.

Выбрать – Навести и щелкнуть.

В некоторых случаях действия, выполняемые с помощью мыши, можно также выполнять с клавиатуры путем нажатия различных комбинаций клавиш, называемых клавишами быстрого вызова. Например: когда компьютер включается, появляется экран под названием «Рабочий стол Windows XP / 98», на котором в левой нижней части имеется кнопка «**Start**» («**Пуск**»). Для входа в меню «**Start**» (Начальное меню) можно нажать эту кнопку мышью или одновременно нажать клавиши <Control> и <Esc> (как клавиши быстрого вызова).

Работа с программным обеспечением SPL

При выборе опции «PROGRAMS» («ПРОГРАММЫ») Начального меню («**Start**») будут показаны различные доступные приложения компьютера. Как видно на рисунке, после установки программного обеспечения SPL появится опция с этим именем и символом.

Если опция программного обеспечения SPL не найдена, это означает, что данное приложение установлено в группе программ, и тогда надо с помощью мыши просмотреть все папки опции «ПРОГРАММЫ», пока программное обеспечение SPL не найдется в одной из них.

Программа активируется щелчком на символе (иконке) программного обеспечения SPL.

Экран программного обеспечения SPL

Программное обеспечение SPL занимает весь экран, за исключением Панели задач, на которой находится кнопка «Start». Этот особый статус окна называется развернутым.

На настроечном экране программного обеспечения SPL показаны следующие части:

Заголовок окна

Он появляется в верхней части окна. На нем показан символ, название программы и используемая модель электрокардиостимулятора.

Рисунок 6. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный Charak DDR



- Заголовок окна программного обеспечения SPL

Справа появляются три кнопки, которые позволяют изменять статус окна:

Рисунок 7.



Минимизирует размер окна, уменьшая его до кнопки на Панели задач. При повторном щелчке на кнопке восстанавливается предыдущий размер. Программа остается открытой в минимизированном окне, но работать с ней невозможно.

Рисунок 8.



Уменьшает развернутое окно до незначительного размера. В этом статусе окно можно перемещать по всему экрану (путем его перетаскивания за заголовок окна), и его размер можно изменять.

Рисунок 9.



Имейте в виду, что кнопка автоматически изменяется на «Развернуть».

Снова развернуть окно. Изменение с развернутого на нормальное или наоборот можно также выполнять двойным щелчком на любом пустом участке заголовка окна.

Рисунок 10.



Закрывает окно и выходит из программного обеспечения SPL.

Панель инструментов

Она расположена под строкой меню и имеет несколько кнопок, которые обеспечивают быстрый доступ к некоторым командам:

 **Кнопка Interrogate** – позволяет считывать информацию электрокардиостимулятора. Чтобы выполнить успешный опрос, интерфейс должен быть включен, правильно соединен с компьютером и иметь достаточный заряд батареи. Кроме того, следует проверить, мигает ли лампа в программирующей головке, когда она расположена в зоне вживления, указывая, что расстояние до электрокардиостимулятора правильное.

 **Кнопка Program:** Позволяет запрограммировать электрокардиостимулятор с параметрами, показанными на экране.

 **Кнопка Temporary Program (Временное программирование):** Эта кнопка позволяет включать режим временного программирования, в котором электрокардиостимулятор работает с высоким ритмом в Асинхронном режиме. Режим временного программирования заканчивается, когда программирующая головка отводится от груди пациента.

 **Кнопка Marker:** Эта кнопка переводит электрокардиостимулятор в режим маркерных импульсов. Генерируются маркерные импульсы, показывающие, как работает сердце (события навязанного или собственного ритма).

 **Кнопка Threshold:** выводит на дисплей меню, в котором выбирается порог навязанного или собственного ритма, который следует определить. Порог навязанного ритма соответствует минимальной энергии генерируемого электрокардиостимулятором стимула, который в состоянии вызвать эффективное сокращение сердца.

Порог считывания собственного ритма – минимальная амплитуда генерируемой сердцем волны, которую может обнаружить электрокардиостимулятор.

 **Кнопка Statistics:** позволяет считывать статистические значения, хранящиеся в электрокардиостимуляторе – такие, как генерированный стимул, события собственного ритма и т.п. Данные выводятся в абсолютных числах, в процентах или в форме гистограмм.



Кнопка Impedance: Эта кнопка позволяет измерять импеданс электрода.



Расчет ресурса службы электрокардиостимулятора при различных настройках параметров.

Статусная строка

Она расположена в нижней части Настроечного экрана программного обеспечения SPL. Она показывает действия, выполняемые программой (опрос, программирование и т.п.). Статусная строка также обеспечивает помощь, давая ясное и краткое определение любой опции меню или кнопки, на которую наводится мышь или стрелки.

В правой части Статусной строки имеются три поля, которые показывают, активированы ли клавиши блокировки на клавиатуре.

CAPS – первое поле показывает, активирована ли клавиша <Caps Lock>; любая клавиша на клавиатуре выводит на экран заглавную букву.

NUM – Во втором поле появляется надпись NUM, если нажата клавиша <Num Lock>, которая изменяет работу числовой клавиатуры: если она активирована, то числа вводятся оттуда; если нет – эти клавиши работают как стрелки прокручивания.

Диалоговые окна

Много раз, когда выполняются команды из меню или из кнопок панели инструментов, появляются диалоговые окна, добавляющие информацию и позволяющие изменять параметры текущего действия. Например: при выполнении команды PRINT (ПЕЧАТЬ) из меню появляется диалоговое окно, позволяющее вводить информацию о электрокардиостимуляторе и пациенте для сохранения.

Рисунок 11. Диалоговое окно «PRINT»

Printing Data

Shree Pacetronix Ltd.

Patient Name

Name Please

Implant Date

DD/MM/YY

Dr Name

Dr name

Programming Date

DD/MM/YY

Hospital

Name of Hospital

Lead Sr. No.

A Impdance

Threshold During Implant

Pacer Sr. No.

61

V Impdance

Threshold After Implant

Charak-DR

Mode

DDD

BAT

2.83 Volts

Rate

60 BPM

Pace Pol

A Uni

V Uni

SENS POL

S Uni

A Amp

5.0 Volts

V Amp

5.0 Volts

Pace AVI

140 ms

A PW

0. 4 ms

V PW

0. 4 ms

PVARP

350 ms

A Sens

.6 mV

V Sens

1.5 mV

Blanking

68ms

A Ref

250 ms

V Ref

325 ms

UR Behav

Wenkebach

AV Hysteresis

OFF

Upper Rate

120 BPM

Sens AVI

125 ms

ATEna

Disabled

AT RT

--bpm

AT Ent Cnt

--

AT Ext Cnt

--

Auto Pol SW

OFF

Save

Cancel

Print

Диалоговые окна включают кнопки: некоторые из них открывают другие диалоговые окна, в то время как кнопки принятия (OK) и отмены (Cancel) обычно используются для подтверждения выполнения или игнорирования команды со всеми отмеченными вариантами.

Наконец, диалоговые окна, как и все окна, имеют заголовок окна, за который их можно перетаскивать по всему экрану – с той разницей, что их размер фиксированный, и изменить его нельзя.

Действия

В этом разделе детализированы опции меню Действий (Actions), Моделей (Models) и Стандартов (Standards). В этих меню сгруппированы команды, относящиеся к справкам и операциям программирования электрокардиостимулятора.



Interrogate (Опрос)

Interrogate (Опрос) – первое действие, выполняемое, чтобы получить доступ к информации электрокардиостимулятора. После активации опроса на экран выводятся модель, серийный номер, состояние заряда батареи и различные программируемые параметры.

После помещения программирующей головки над зоной вживления начинают мигать светодиоды на светодиодной панели головки, и действие опроса может быть выполнено любым из следующих различных способов.

1. Нажать кнопку на программирующей головке.
2. Щелкнуть мышью на кнопке Interrogate на панели инструментов.

3. Активировать меню Tool и выбрать опцию INTERROGATE.

Если произошла ошибка, проверить следующее: возможно, программирующая головка удалена от электрокардиостимулятора больше, чем на 50 мм (воздушный зазор) (светодиод не мигает); возможно, интерфейс выключен или не подключен. Исправьте ситуацию и повторите попытку, нажав на кнопку Retry окна сообщений.

Если опрос успешен, на экране (экран программирования) появляются различные параметры электрокардиостимулятора (которые различаются у разных моделей).

Некоторые параметры носят просто информативный характер и не могут быть изменены. Это:

Model: В заголовке окна появляется модель электрокардиостимулятора

Serial: Серийный номер электрокардиостимулятора

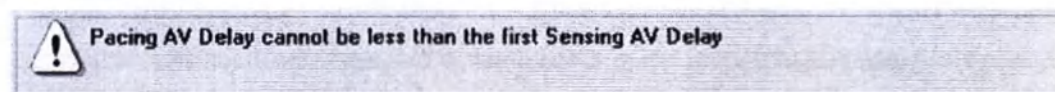
Battery status: Состояние заряда батареи электрокардиостимулятора



Если необходимо немедленно передать электрокардиостимулятору безопасный набор значений, можно воспользоваться кнопкой «Urgent programming (Срочное программирование)» на панели инструментов или клавишей <F4> на клавиатуре. Помните о том, что клавишу <F4> можно нажать в любой момент, даже если при этом открыты диалоговые окна в экране программного обеспечения SPL Windows. Для каждой модели есть собственный экран, на который выводятся программируемые параметры. Подробный перечень параметров и их допустимые значения для каждой модели приведены в конце настоящего руководства.

Возможно, что значения связанных параметров станут несовместимыми. В этих случаях программное обеспечение SPL выведет сообщение об ошибке, объясняющее конфликтную ситуацию.

Рисунок 12.



(Атриовентрикулярная задержка навязанного ритма не может быть меньше первой Атриовентрикулярной задержки собственного ритма)

- сообщение об ошибке

Чтобы заменить предыдущие значения новыми, выберите значение из соответствующего диалогового окна. Для возврата предыдущих значений нажать кнопку **Cancel** в экране. Изменение параметров в программном обеспечении SPL не означает программирования электрокардиостимулятора. Чтобы запрограммировать электрокардиостимулятор, требуется выполнить операции, описанные под заголовком «Programming (Программирование)».



Программирование

Действие Программирования передает значения, выведенные на экран, электрокардиостимулятору с помощью телеметрии. Программирующая головка должна быть правильно помещена над зоной вживления (должен мигать зеленый светодиод).

Программирование может быть выполнено любым из следующих способов:

1. Нажать кнопку Programming на панели инструментов.
2. Щелкнуть на меню Actions и затем выбрать опцию PROGRAMMING.

Если операция программирования выполнена успешно, появится сообщение «**Programming OK**», в противном случае появится поле сообщений об ошибке. В этом случае, чтобы повторить действие, можно нажать кнопку **Retry** или ввести с клавиатуры <Enter>, или нажать кнопку на программирующей головке. С другой стороны клавиша <Esc> и кнопка **Cancel** отменит действие.



Marker Mode (Режим маркерных импульсов)

Эта кнопка переводит электрокардиостимулятора в режим маркерных импульсов. Режим маркерных импульсов выводит на дисплей статус электрокардиостимулятора – выполняет ли он кардиостимуляцию или считывает синусовый ритм. На экран также выводится импульсный интервал и число импульсов. Если кабель электрокардиографа подключен к интерфейсу, выводятся сигналы кардиограммы, показывающие сердечную деятельность (события навязанного или собственного ритма).



Пороги (Thresholds)

Одна из основных функций, которые улучшают работу электрокардиостимулятора, увеличивая его ресурс службы, и одновременно позволяют считывать непосредственные сердечные сигналы – это определение порогов навязанного и собственного ритма.

Порог навязанного ритма

Каждый генерируемый стимул характеризуется амплитудой, выражаемой в вольтах (В (V)), и длительностью импульсов, выражаемой в миллисекундах (мс (ms)). Сочетание минимальных значений, длительности и амплитуды импульсов, которое способно вызвать эффективный стимул, называется порогом навязанного ритма.

Если известен порог навязанного ритма, могут быть запрограммированы низкие эффективные значения длительности и амплитуды импульсов. Это позволяет не программировать электрокардиостимулятор с высокими значениями, которые вызывают ненужный расход батареи.

Порог считывания собственного ритма

Самая низкая амплитуда сигнала, генерируемого сердечным сокращением, который может быть обнаружен электрокардиостимулятором, определяется как порог считывания собственного ритма. За счет программирования чувствительности электрокардиостимулятора в соответствии с порогом будут считываться все непосредственные сердечные удары, что позволяет улучшить характер ритма.

Измерение порогов

Чтобы измерить пороги, необходимо контролировать состояние пациента с помощью электрокардиографа. После нажатия кнопки **Threshold** или выбора команды **Threshold** из меню **Actions** на дисплее появляются следующие варианты:

SENSING (СОБСТВЕННЫЙ РИТМ)

Чтобы определить порог считывания собственного ритма, требуется выбрать уровень, который позволяет пациенту справиться с ритмом.

Чтобы начать определение порога, надо щелкнуть кнопку **START**, а чтобы увеличить параметр Чувствительности (**Sensitivity**), надо щелкнуть кнопку **NEXT**. Как только электрокардиограф покажет, что электрокардиостимулятор считывает сердечную деятельность, эту процедуру следует остановить,

щелкнув кнопку End. В этот момент начальные значения навязанного ритма и считывания собственного ритма будут автоматически перепрограммированы.

PACING (НАВЯЗАННЫЙ РИТМ)

Порог навязанного ритма может быть определен либо по длительности, либо по амплитуде импульсов. Первый шаг – изменить уровень, пока электрокардиостимулятор не начнет преобладать над ритмом. Затем нажатием кнопки «Start» запускается определение порога. Эту процедуру следует повторять, пока электрокардиограф не покажет, что энергии стимула недостаточно, затем щелкнуть кнопку End.

Тогда электрокардиостимулятор будет запрограммирован с начальными значениями. Кроме того, будет показан перечень различных значений, использованных во время данной процедуры. Этот перечень включает длительности импульса, связанные значения энергии. Это значение показывает, во сколько раз длительность/Амплитуда импульсов больше, чем определенный порог.

Врач выберет длительность или амплитуду импульсов с запасом безопасности (приблизительно трехкратный). Большой Запас безопасности означает более надежный стимул, но также и больший расход батареи. Чтобы запрограммировать выбранное значение, можно нажать кнопку Program.

Естественно, в случае двухкамерных электрокардиостимуляторов каждая камера имеет собственный порог навязанного ритма. Именно поэтому в команде THRESHOLD (ПОРОГ) имеются опции ATRIUM PACING (КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЯ) и VENTRICULAR PACING (ЖЕЛУДОЧКОВАЯ КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯ). В первом случае процедура совпадает с вышеописанной, во втором необходимо изменить Атриовентрикулярную Задержку, пока электрокардиостимулятор не начнет преобладать над ритмом желудочка. После этого процедура совпадает с вышеописанной.



Ресурс службы (Расчетный срок службы)

Рисунок 13.

Longevity Calculation for Pacemaker		
Pacetrnix		
Parameters		Estimated Life
Mode	DDD	10 Years 0 Months at 2.80 V
Rate	60 BPM	
Pacing	100%	
A PW	0.366 ms	
V PW	0.366	
A AMP	2.5 Volts	
V AMP	2.5	
Battery Chemistry		Remaining Life
Model	WG 8950	0 Years 0 Months at
Voltage	2.8 V	
Capacity Ah	1.58 Ah	

- Диалоговое окно для оценки срока службы

Используя диалоговое окно Longevity (Ресурс службы), пользователь может изменять ритм, режим, длительность импульсов и амплитуду стимула, чтобы получить срок службы (в месяцах и годах) электрокардиостимуляторов соответствующей модели. (ПРИМЕЧАНИЕ: Расчет ресурса службы основан на

математических формулах, позволяющих определить приблизительный ресурс службы. Это нельзя считать окончательным значением).

Действие Longevity (Ресурс службы) вычисляет и выводит на дисплей результаты, но не программирует электрокардиостимулятор. Кнопка Select загружает на экран программирования значения, выбранные в этом диалоговом окне.



Statistics (Статистика)

в меню Actions имеется важная опция программного обеспечения SPL под названием STATISTICS (СТАТИСТИКА). Эта функция обеспечивает точную прослеживаемость работы электрокардиостимулятора, так как она показывает, сколько раз электрокардиостимулятор произвел действие кардиостимуляции и сколько раз считывалась собственная сердечная деятельность пациента.

В диалоговом окне показываются, в первой строке, на сером фоне, названия параметров, которые может регистрировать электрокардиостимулятор (см. таблицу в конце руководства) и, в следующих строках, значения, полученные от электрокардиостимулятора. Чтобы опросить статистические значения, надо нажать кнопку Read. Программное обеспечение SPL сохраняет считанные значения в своей базе данных для дальнейшего использования.

Некоторые статистические данные относятся только к конкретной модели; другие присутствуют всегда – такие, как дата и время считывания, число действий электрокардиостимулятора по кардиостимуляции и считыванию собственного ритма, а также процентная доля этих данных по сравнению с общим числом событий (кардиостимуляции и считывания собственного ритма).

Кнопка Graphic выводит на дисплей различные значения в формате гистограммы. Кнопка Reset обнуляет все статистические значения в электрокардиостимуляторе, а кнопка Close заканчивает работу в этом диалоговом окне.

Чтобы продолжить операции по считыванию и удалению, необходимо, чтобы программирующая головка была правильно размещена.



Temporary programming (Временное программирование)

Действие «Временное программирование» мгновенно переключает электрокардиостимулятор в Асинхронный режим. Через диалоговое окно ритма окна временного программирования можно выбирать ритм кардиостимуляции.

После выбора значения ритма щелкнуть на кнопке Program, чтобы начать временное программирование.

Важно отметить, что во время временного программирования компьютер будет в постоянной связи с электрокардиостимулятором, не отвечая на команды мыши или с клавиатуры. Выход из этого режима – кнопкой Cancel. Другой способ закончить временное программирование и восстановить нормальную работу электрокардиостимулятора – отвести программирующую головку от зоны вживления.



Impedance (Импеданс)

Эта кнопка позволяет измерять импеданс электрода, соединенного с электрокардиостимулятором. Эта функция полезна, потому что она позволяет подтверждать, правильно ли импульсы кардиостимуляции передаются к сердцу. Высокие значения импеданса могут указывать на то, что эффективность стиму-

лов низкая. Значение импеданса больше 1500 Ом означает, что электрод сломан, а значение меньше 250 Ом означает, что есть короткое замыкание.



Urgent (Срочное программирование)

Срочное программирование – важная функция безопасности программного обеспечения SPL. Электрокардиостимулятор немедленно программируется с безопасными значениями.

Есть несколько способов активировать функцию Срочного программирования; естественно, во всех них программирующая головка должна быть размещена правильно:

1. Нажать кнопку Urgent Programming на панели инструментов
2. Выбрать опцию URGENT (СРОЧНОЕ) меню Actions

Аварийное программирование работает мгновенно, без промежуточных шагов.

Браузер журнала регистрации данных

Помимо регистров, показанных в команде Statistics (Статистика), в базе данных программного обеспечения SPL хранятся значения, использованные для программирования электрокардиостимулятора при каждом контроле или посещении, а также персональные и специфические для конкретного пациента данные вживления. Из меню Log Browser врач сможет получать доступ к этим данным.

С другой стороны, программное обеспечение SPL автоматически идентифицирует опрашиваемый электрокардиостимулятор и предлагает, в Перечне, все регистры, хранящиеся в базе данных, связанной с данным электрокардиостимулятором. Последнее особенно полезно, так как позволяет легко находить важную информацию для правильного программирования электрокардиостимулятора – такую, как значения, использованные для программирования в других случаях.

Вживление

Когда электрокардиостимулятор опрашивается, программное обеспечение SPL автоматически предлагает его серийный номер. Чтобы получить другие важные данные, связанные с процессом вживления, необходимо, чтобы врач определил имплантат (используя меню PRINT Файла). Этот процесс состоит из привязки данных пациента (имя, фамилия, адрес и т.д.) к данным электрокардиостимулятора (модель, серийный номер), чтобы иметь их под рукой каждый раз, когда опрашивается генератор импульсов.

ЭКГ

Описание электрокардиограммы пациента – часть информации, требующейся для регистрации имплантата в Базе данных. Оно может быть выбрано из браузера регистрации. Всякий раз, когда начинается режим маркерных импульсов, он автоматически сохраняет данные о кардиограмме и маркерных импульсах.

Запись кардиограммы: кардиограмма пациента может записываться при нажатии на Кнопку «ECG RECORDING»

Усиление кардиограммы: можно установить 3 степени усиления (0, 1, 2), используя ползунок (в правом углу).

Чувствительность кардиограммы: чувствительность кардиограммы можно регулировать, используя ползунок (в правом углу), чтобы показывать Сердечный ритм.

Отчеты

Меню базы данных предлагает возможность создать распечатанные отчеты. Это может быть сделано из меню Print Файла. Сохраненные отчеты могут быть визуализированы в меню 'OPEN' Файла.

Программное обеспечение SPL

Сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием и предоставлении доступа к нему

Функция интерпретации - Программатор подключается к ПК / ноутбуку через USB. Между программным обеспечением ПК и программатором существует протокол. Программное обеспечение, работающее на ПК / ноутбуке, отправляет команду запроса программатору, а затем программатор отправляет этот запрос кардиостимулятору через программирующую головку. Информация, полученная от кардиостимулятора, затем отправляется обратно на ПК / ноутбук. Программное обеспечение, работающее на ПК / ноутбуке распознает данные и отображает их на экране ПК / ноутбука.

Источник набора данных. Все данные хранятся локально на ПК / ноутбуке.

Аппаратная платформа - это аппаратная схема на основе микроконтроллера.

Программное обеспечение программатора - программное обеспечение на базе Microsoft Windows можно получить и установить на ПК / ноутбук с веб-сайта компании.

Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием технологий искусственного интеллекта, и их описание

Программное обеспечение SPL программатора не имеет искусственного интеллекта.

Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Особых требований к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, нет. Персонал должен обладать знаниями об установке программного обеспечения на любом ПК / ноутбуке с ОС Windows.

Инсталляция

При установке ПО SPL проверьте, отвечает ли компьютер основным требованиям, указанным выше, скачайте ПО SPL с сайта производителя - <https://www.pacetrnix.com/> и откройте папку со скачанным ПО SPL. Дважды щёлкните на установочном файле в папке. Когда включится инсталляционная программа автозапуска, просто выполняйте инструкции. На ноутбуках, поставляемых компанией Pacetrnix, ПО SPL уже установлено, в этом случае установка не требуется.

Подробная инструкция по инсталляции указана ниже:

- 1 Откройте сайт www.pacetrnix.com.
- 2 Загрузите последнюю версию программного обеспечения и файлы драйверов с веб-сайта.
- 3 Извлеките установочные файлы (так как они в сжатом формате).
- 4 Дважды щелкните `setup.exe`.

5 Следуйте инструкциям на экране.

6 Обратите внимание, что после установки ярлык должен быть создан вручную на рабочем столе.

7 Чтобы установить драйвер для программатора, выполните следующие действия. Если компакт-диск недоступен, загрузите драйвер, как указано выше, и сохраните его в дисковом компьютере.

8 Затем на шаге № 6, как указано ниже, выберите расположение сохраненных файлов драйвера вместо компакт-диска.

A. УСТАНОВКА ДЛЯ WINDOW XP

1. Вставьте компакт-диск с программным обеспечением в компакт-диск.

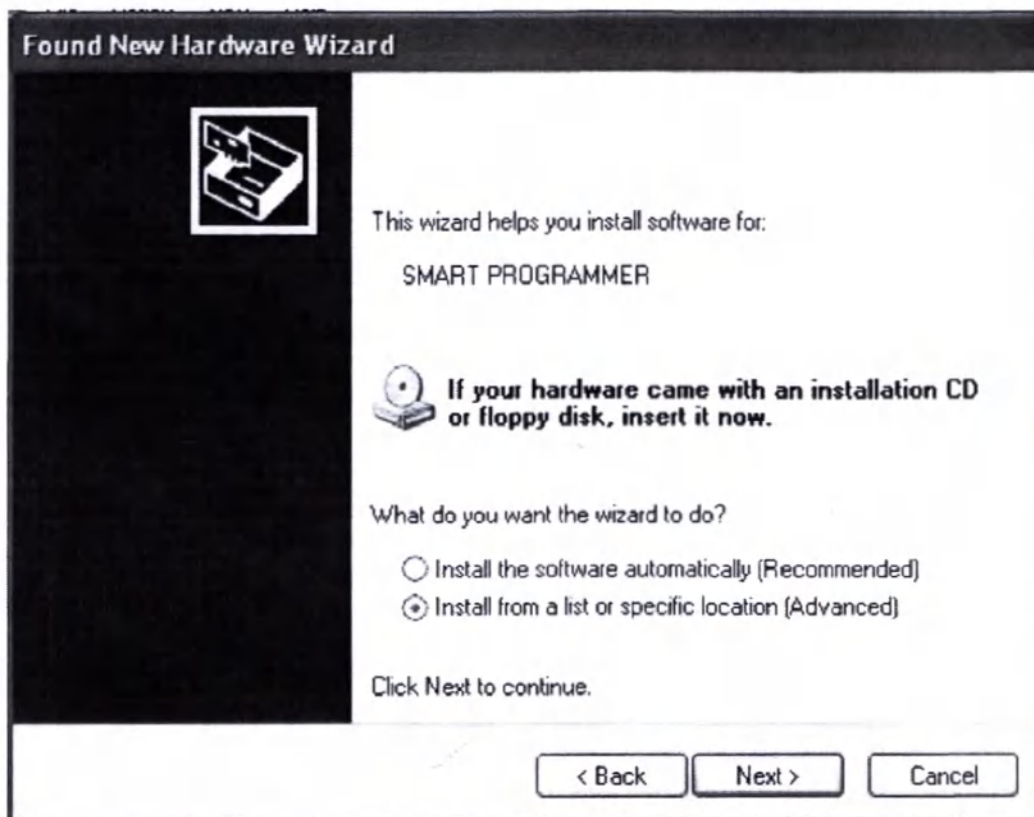
2. Подключите USB-кабель к программатору (к USB I / O) и подключите другой конец USB-кабеля к USB-порту компьютера.

3. После этого подключения на экране появится сообщение «Найдено новое оборудование».

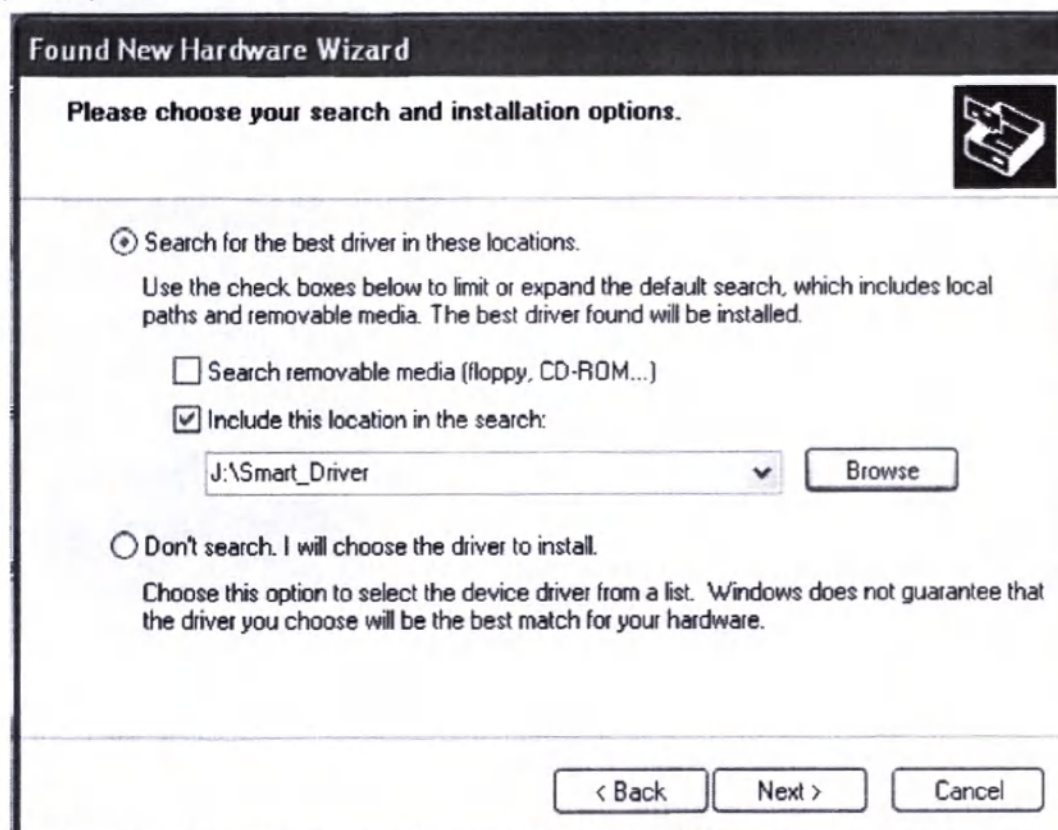


4. Выберите «Нет, не в этот раз» (No, not this time), а затем нажмите кнопку «Далее».

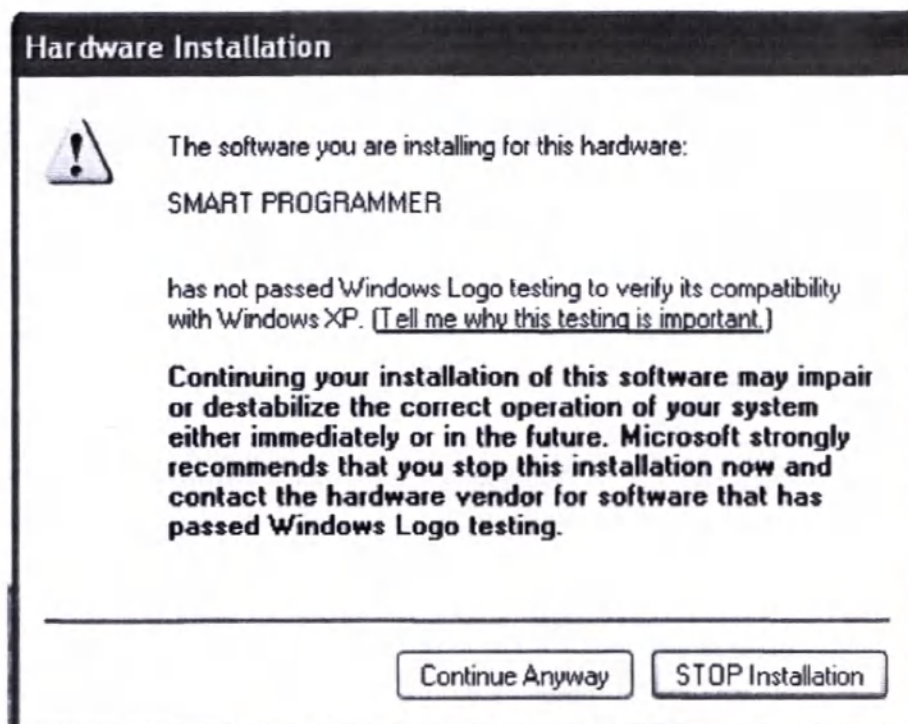
5. После нажатия кнопки «Далее» появится следующий экран. Выберите «Установить из списка или из определенного места (Дополнительно/Advanced)», а затем нажмите «Далее».



6. Установите флажок, чтобы указать местоположение «Умного драйвера» (Smart Driver) (компакт-диск), выберите местоположение и нажмите кнопку «Далее».



7. Щелкните «Все равно продолжить» (Continue Anyway), чтобы установить драйвер.



8. Экран появится после завершения установки. Нажмите «Готово» (Finish), чтобы завершить процесс установки.



9. После указанной выше установки появится новое сообщение «Найдено новое оборудование» для настройки последовательного порта. Выполните шаги с 3 по 8 для установки последовательного порта.

Б. УСТАНОВКА ДЛЯ WINDOWS 98

1. Вставьте компакт-диск с программным обеспечением в компакт-диск.

2. Подключите USB-кабель к программатору (к USB I / O), а другой конец USB-кабеля подключите к USB-порту компьютера.
3. Заходим в диспетчер устройств. (щелкните правой кнопкой мыши значок «Мой компьютер», далее выберите свойства, далее выберите вкладку «Оборудование», далее выберите «Диспетчер устройств»)
4. Найдите интерфейс программирования с желтым вопросительным знаком.
5. Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы обновить драйвер.
6. Выполните шаги с 3 по 8, как в разделе «Установка для Windows XP».
7. Затем найдите «Программирование последовательного порта» с желтым вопросительным знаком.
8. Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы обновить драйвер.
9. Выполните шаги с 3 по 8, как в разделе «Установка для Windows XP».

Деинсталляция

Удаление программного обеспечения является стандартной процедурой Windows. Перейдите в панель управления, затем выберите удаление программ, затем выберите программное обеспечение и нажмите кнопку «Удалить».

Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Никаких клинических рекомендаций для алгоритмов программного обеспечения не существует.

Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия

После соответствующей процедуры регистрации, обновленное программное обеспечение будет загружено на веб-сайт производителя - <https://www.pacetrnix.com/>. Производитель информирует о возможных изменениях ПО дистрибьютеров и уполномоченных представителей производителя. Далее дистрибьютеры и уполномоченные представители производителя сообщают об изменениях в больницы, в которых установлены программаторы.

Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности

Обнаружение вредоносных программ и защита от них

Рекомендуется предусмотреть меры по защите системы от проникновения вредоносных программ (вирусов, троянов, червей и др.), однако даже при наличии таких мер вероятность заражения системы сохраняется. Механизмы обеспечения безопасности разработаны таким образом, чтобы сохранять свою целостность в любых случаях, даже если пользователь отмечает нетипичное функционирование.

Программы защиты от вредоносного ПО должны быть настроены на автоматическое получение обновлений. Если антивирусное ПО обнаружило в системе вредоносную программу, не используйте средства автоматического восстановления, так как в этом случае целостность восстановленного ПО не может быть гарантирована.

В случае заражения вирусом или вредоносным ПО (или подозрения на нарушение) необходимо переустановить операционную систему и все приложения на затронутых системах. Устранение заражения с

помощью имеющихся инструментов не является достаточным и допускается только в качестве временной меры на период ожидания времени простоя для переустановки программного обеспечения. Обратитесь в сервисную службу компании за помощью в оценке и восстановлении системы. Кроме того, следуйте процедурам, принятым в учреждении, в отношении защиты от вредоносных программ (например, отсоедините систему от сети до устранения проблемы).

Шлюзы безопасности

Как и при использовании любых систем на базе ПК, между медицинской системой и любыми системами или пользователями с возможностью доступа извне должны быть размещены шлюзы безопасности и другие защитные устройства. Пользователю рекомендуется предусмотреть шлюзы безопасности для ограничения доступа к портам.

Сетевое шифрование

Для повышения уровня безопасности можно использовать другие методы шифрования, однако это может повлиять на работу системы.

Необходимо соблюдать особую осторожность при разработке планов резервного копирования, архивирования и аварийного восстановления, чтобы обеспечить полную безопасность и защиту конфиденциальных данных.

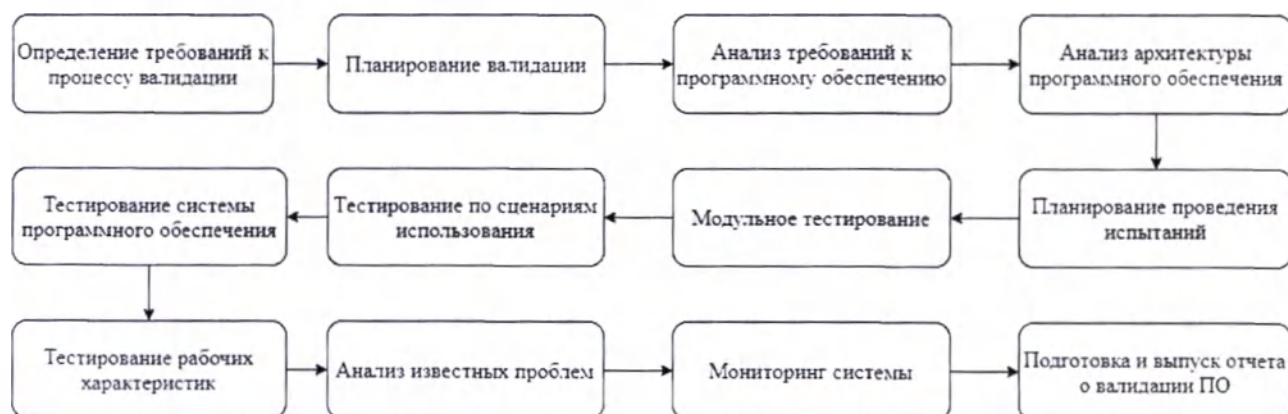
Обеспечение физической безопасности и ограничение доступа

Важно предусмотреть меры по обеспечению физической безопасности, такие как размещение в безопасном месте, предоставление доступа только авторизованному персоналу, использование надлежащих мер блокировки, магнитных карт или других средств ограничения доступа. Кроме того, необходимо предусмотреть меры для предотвращения доступа неавторизованных пользователей.

Эффективная политика использования паролей

Рекомендуется применение политики в отношении паролей для пользователей систем Windows. Пользователю следует установить политику управления паролями, включающую правила, которые регламентируют минимальную длину, порядок составления и срок действия паролей. Подходящую политику использования необходимо разработать и реализовать до начала эксплуатации изделия.

Схема валидации программного обеспечения



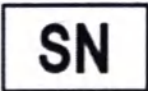
Сведения о совместимых МИ и ограничения по совместимости

Таблица 7. Сведения о совместимых МИ

Наименование МИ	Производитель
Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный Pinnacle R модель 297 PRO MRI	Shree Pacetronix Ltd.
Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный Charak DDDR модель 747 PRO MRI	Shree Pacetronix Ltd.

Маркировка медицинского изделия

Таблица 8. Описание символов

Символ	Заголовок символа	Описание
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, которым производитель идентифицировал конкретное изделие
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам размещены на медицинском изделии
	Рабочие части типа BF	Рабочие части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Обратитесь к инструкции по применению.	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки.	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	-	Вблизи данного оборудования могут наводиться помехи
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

Символ	Заголовок символа	Описание
	Ограничение атмосферного давления	Указывает значение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Вверх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Штабелировать запрещается	Не допускается штабелировать груз

Упаковка медицинского изделия

Индивидуальная и потребительская упаковки

Медицинское изделие поставляется упакованным в текстильную сумку, которая имеет габариты 230 (Д) x 135 (Ш) x 170 (В) ($\pm 5\%$) мм, массой вместе с изделием 1000,0 ($\pm 10\%$) г. Сумка помещается в промаркированную упаковку из гофрированного картона.

Транспортная упаковка

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона, в которую помещается не более 15 потребительских упаковок. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

Очистка и дезинфекция

Программный интерфейс Smart-E

Программный интерфейс модели SEP-11 можно очищать губкой или тканью, смоченной водой или 70%-м изопропиловым спиртом.

Примечание: Не подвергайте устройство воздействию эфиров, ацетона или хлорированных растворителей, так как они могут повредить корпус или этикетки.

Предостережение: Не погружайте Модель SEP-11 в воду или чистящие реактивы. Может произойти серьезное повреждение устройства.

Программирующая головка Smart-E

Программирующую головку модели SEH-11 можно очищать губкой или тканью, смоченной водой или 70%-м изопропиловым спиртом.

Примечание: Не подвергайте устройство воздействию эфиров, ацетона или хлорированных растворителей, так как они могут повредить корпус или этикетки.

Предостережение: Не погружайте Модель SEH-11 в воду или чистящие реактивы. Может произойти серьезное повреждение устройства.

Присоединение кабелей

Поставляемые USB-кабели, Кабель программирующей головки, ЭКГ-кабели можно тщательно очищать мягким моющим средством или 70%-м изопропиловым спиртом, чтобы устранить все видимые следы пыли. Кабели можно погружать для очистки. Кабели должны быть полностью высушены после очистки. После очистки требуется осмотр и тестирование компетентным техником для проверки функционирования кабелей.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия

Гарантийный срок эксплуатации Программатора Smart-E составляет 3 года с даты покупки.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Хранить и транспортировать медицинское изделие при температуре — от 0° (32°F) до + 50° C (122°F), влажности— 30%-75%, давлении — 90 кПа-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.

Таблица 9. Условия хранения и транспортирования изделий

Наименование	Температура	Влажность	Давление
Программатор для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11	0 – 50°C.	30%-75%	90 кПа-105 кПа
Программирующая головка модели SEH-11	0 – 50°C.	30%-75%	90 кПа-105 кПа
Кабель USB	0 – 50°C.	30%-75%	90 кПа-105 кПа
Кабель ЭКГ	0 – 50°C.	30%-75%	90 кПа-105 кПа

Условия эксплуатации изделий указаны в таблице ниже.

Таблица 10. Условия эксплуатации изделий

Наименование	Температура	Влажность или особые условия, если применимо
Программатор для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11	0 – 50°C.	30%-75% без конденсата
Программирующая головка модели SEN-11	0 – 50°C.	30%-75% без конденсата
Кабель USB	0 – 50°C.	30%-75% без конденсата
Кабель ЭКГ	0 – 50°C.	30%-75% без конденсата

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А Сан-Пин 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

Данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

1. Ограниченная гарантия и Соглашение о замене: Shree Pacetronix Ltd. дает гарантию в том, что, если Smart-E не будет работать в пределах его указанных допусков в течение одного года со дня покупки из-за дефектов изготовления или дефектного компонента, за исключением батареи, то Компания бесплатно заменит все компоненты и произведет техобслуживание.
2. Ограничение ответственности: Shree Pacetronix Ltd. не несет ответственности ни за какие медицинские расходы, неблагоприятные реакции организма или медицинские осложнения или иные прямые или косвенные убытки, связанные с применением программатора в соответствии с настоящим Договором или вызванные каким-либо дефектом, отказом или сбоем устройства, независимо от того, основано ли такое требование возмещения ущерба на упущении в гарантии, нарушении законных прав прямой ответственности по контракту или на иных основаниях.
3. Правовая оговорка: настоящая ограниченная однолетняя гарантия заменяет все другие гарантии – как явные, так и подразумеваемые. Shree Pacetronix Ltd. категорически не признает никакую подразумеваемую гарантию в отношении товарного вида или пригодности для конкретной цели. Сформулированные здесь юридические основания являются исключительными существующими основаниями, проистекающими из продажи или применения Smart-E. Никакое лицо не имеет полномочий связывать Shree Pacetronix Ltd. никаким заявлением или гарантией, кроме заявленных в настоящей гарантии.

Перечень межгосударственных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

1. Директива 90/385/EEC с учетом изменений, внесенных Директивой 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г.
2. Директива 93/42/EEC с учетом изменений, внесенных Директивой 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г.
3. ISO 9001 – Система управления качеством.
4. ISO 13485 – Медицинские устройства – Системы управления качеством – Требования в регулирующих целях.
5. ISO 14971 – Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам.
6. EN 980 – Символы, используемые для маркировки медицинских устройств.
7. EN / IEC 45502 – Активные Вживляемые Медицинские устройства. Часть 2-1: Особые требования к активным вживляемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения брадикардии (электрокардиостимуляторы).
8. EN / IEC 60601 – Медицинское Электрооборудование. Часть 2-31: Особые требования к основным правилам техники безопасности и основным рабочим характеристикам наружных электрокардиостимуляторов с внутренним источником питания.
9. EN / 60601 IEC – Медицинское Электрооборудование. Часть 1: Общие требования к основным правилам техники безопасности и основным рабочим характеристикам.
10. EN / IEC 60601 – Медицинское Электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования к Безопасности – Вспомогательный Стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.
11. EN 62304 - Медицинские устройства - Жизненный цикл программного обеспечения.
12. ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
13. ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
14. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
15. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
16. ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
17. ГОСТ Р МЭК 62366 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
18. ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
19. ГОСТ Р МЭК 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
20. ГОСТ 28195 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;

21. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
22. ГОСТ Р ИСО 10993-2 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
23. ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
24. ГОСТ ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
25. ГОСТ ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
26. ГОСТ ISO 10993-12 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
27. ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
28. ГОСТ 31214 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
29. ГОСТ 31209 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

Техническая поддержка

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

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

Для получения дополнительной помощи обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО "ГАРАНТИЯ-ЕК".

Телефон: 8 (343) 270-75-76, 270-75-96

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампов на документе «Инструкция по применению „Программатор для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11“», 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 Кумар Сетхи

/подпись/

[Печать компании «ШРИ ПЕЙСТРОНИКС ЛТД»]

[Штамп:

Отмечено и зарегистрировано

Дата 20 октября 2021 г.

За серийным номером 15503/2021]

[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)]

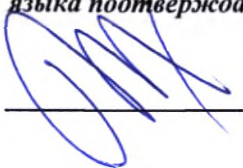
Празднование 28-летия производства кардиостимуляторов

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, 1, Сардар
Санкар Роуд, Толли Ганж, Колката — 700026
Тел.: (033) 2464 8931, факс: 2465 7753

ТЕХНОЛОГИИ НА СЛУЖБЕ ЧЕЛОВЕЧЕСТВА

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 7/2019-н/77-2021-15-1150
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью — 40 — лист(а)(ов)

Нотариус

