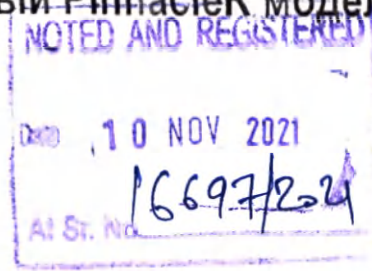


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный,
частотно-адаптивный PinnacleR модель 297 PROMRI



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

Managing Director
Должность (Position)

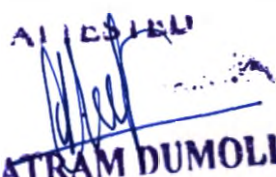
Atul Sethi
Имя (Name)

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*



ATTESTED

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 : pacetroneix@hotmail.com
Web Site : www.pacetroneix.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	4
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	4
РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	4
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
ПОКАЗАНИЯ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	5
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	6
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	7
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	7
ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ	9
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ИХ НАЗНАЧЕНИЕ	10
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	10
ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ (ДЛЯ ВРАЧА)	10
ОСОБЕННОСТИ	14
ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ (ДЛЯ ПАЦИЕНТА).....	15
ПРОГРАММИРОВАНИЕ	16
ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ УСТРОЙСТВА.....	17
ЗАМЕНА БАТАРЕИ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА.....	18
ПЕРЕД ЗАМЕНОЙ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА	19
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	19
РАБОТА УСТРОЙСТВА	19
ПАЦИЕНТЫ, ЗАВИСИМЫЕ ОТ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА	19
МЫШЕЧНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ ПРИ МОНОПОЛЯРНОЙ КОНФИГУРАЦИИ.....	19
СЛУЧАЙНЫЕ ОТКАЗЫ	19
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
МАССОГАБАРИТНЫЕ И ПРОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	20
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ.....	21
ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ	25
РАБОЧИЙ РЕЖИМ ИЗДЕЛИЯ	25

РЕЖИМЫ БЕЗ ЧАСТОТНОЙ АДАПТАЦИИ.....	25
РЕЖИМЫ AAT / VVT:	26
РЕЖИМЫ AOO / VOO	26
РЕЖИМЫ OAO / OVO	26
РЕЖИМЫ С ЧАСТОТНОЙ АДАПТАЦИЕЙ.....	26
РЕЖИМЫ AAIR / VVIR	26
РЕЖИМЫ AATR / VVTR.....	27
РЕЖИМЫ AOOO / VOOR.....	27
БАЗОВАЯ ЧАСТОТА	27
ГИСТЕРЕЗИС	27
ВОСПРИЯТИЕ	27
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ	28
ПОЛЯРНОСТЬ СЕНСИНГА	28
РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД.....	28
КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯ	28
ФОРМА ИМПУЛЬСА	28
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА.....	29
АМПЛИТУДА ИМПУЛЬСА.....	29
ПОЛЯРНОСТЬ СТИМУЛИРОВАНИЯ.....	29
ПАРАМЕТРЫ РЕАГИРОВАНИЯ НА ЧАСТОТУ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ.....	29
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	33
РИСКИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР	33
ЭМП.....	34
МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	34
МИОПОТЕНЦИАЛ	34
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, ПРИ КОТОРОЙ МОЖНО ОЖИДАТЬ ПОЯВЛЕНИЕ ПОМЕХ.....	34
МЕДИЦИНСКАЯ СРЕДА	35
ДОМАШНЯЯ И РАБОЧАЯ ОБСТАНОВКА.....	35
ЭЛЕКТРОКОАГУЛЯЦИЯ	35
РАДИОЧАСТОЧНАЯ АБЛЯЦИЯ	36
ЩАДЯЩАЯ ДИАТЕРМИЯ (КОРОТКОВОЛНОВАЯ ТЕПЛОВАЯ ИНДУКЦИЯ)	36
ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ	36
ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ	37
ЯДЕРНЫЙ МАГНИТНЫЙ РЕЗОНАНС (ЯМР) / МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ).....	37
ЛИТОТРИПСИЯ.....	37
УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ТЕРАПИЯ	38
ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО РАЗДРАЖЕНИЯ НЕРВА.....	38

ДОМАШНИЕ БЫТОВЫЕ ПРИБОРЫ.....	38
ПРОМЫШЛЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	39
РАДИОПЕРЕДАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА.....	39
МОБИЛЬНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ	39
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)	40
МРТ-ИССЛЕДОВАНИЕ	40
УХОД ПРИ МРТ-ИССЛЕДОВАНИИ.....	40
ПАРАМЕТРЫ ПРИ МРТ-ИССЛЕДОВАНИИ.....	41
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	41
ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ.....	42
УПАКОВКА	43
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	43
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	43
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	43
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	44
МЕХАНИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	44
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	44
ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	45
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	45
СРОК ГОДНОСТИ.....	45
СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА.....	46
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	46
МАРКИРОВКА.....	46
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ (ИЗВЛЕЧЕНИЕ) И УТИЛИЗАЦИЯ	47
СЖИГАНИЕ.....	47
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	48
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	49
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....	50
ПРИЛОЖЕНИЕ А. КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА (ВЛАДЕЛЬЦА КАРДИОСТИМУЛЯТОРА)	52
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА (ВЛАДЕЛЬЦА КАРДИОСТИМУЛЯТОРА)	53

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный Pinnacle R модель 297 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 брадикардии путем предсердной или желудочковой стимуляции.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантация Электрокардиостимулятора имплантируемого однокамерного частотно-адаптивного Pinnacle R модель 297 PRO MRI (далее по тексту именуемые «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI», «Электрокардиостимулятор», «Кардиостимулятор», «ЭКС», «Устройство», «Импульсный генератор») показана пациентам любого возраста при наличии одного или более долговременных состояний, перечисленных ниже:

- недостаточная генерация сердечных импульсов, недостаточная сердечная проводимость, сердечная аритмия;
- симптоматическая приступообразная или постоянная атриовентрикулярная (АВ) блокада второй или третьей степени;
- симптоматическая билатеральная блокада ножек пучка Гиса;
- 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не существует общих противопоказаний для использования изделия для желудочковой стимуляции как средство для контроля частоты сердцебиения. Однако, возраст пациентов и медицинские показания могут определять конкретные стимулирующие системы и режим используемых врачами операций.
- ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI противопоказан для предсердной стимуляции в присутствии нарушения предсердно-желудочкового проведения.
- ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI противопоказаны для асинхронной стимуляции в присутствии конкурентных ритмов, также как в присутствии конкуренции между стимулирующим и естественным ритмом.
- Частотно-зависимая стимуляция не подходит для пациентов, которые не могут допустить увеличения частоты стимуляции.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании изделия возможны следующие осложнения:

- трансовенозный тромбоз;
- мышечная и нервная стимуляции;
- реакция отторжения организмом;
- тампонада сердца;
- местная тканевая реакция;
- инфицирование и закупорка кровеносных сосудов;
- эрозия электрода имплантированного изделия через кожу;

- реакция на лекарство, использованное во время операции,
- потеря крови, повреждение кровеносного сосуда, стенки сердца или другого органа.

«ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» обладает многими характеристиками безопасности. Иногда «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» не может работать надлежащим образом, поскольку на него воздействуют внешние источники электромагнитной энергии. Также возможно смещение наконечника электрода в сердце, вследствие чего импульс перестает быть эффективным. Очень редко, но изделие может выпасть из «ложа» в грудной клетке.

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.

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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI» относится к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой 90/385/EEC.

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) – 12913.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

№ пп	Наименование изделия	Вид контакта с организмом человека
1	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный Pinnacle R модель 297 PRO MRI	Имплантируемое изделие, имеющее постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма человека
2	Отвертка	Изделие, имеющее кратковременный опосредованный контакт с организмом человека

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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI» являются однокамерными, имплантируемыми изделиями, предназначенными для лечения брадикардии путем предсердной или желудочковой стимуляции. Использование может быть показано при лечении пациентов с недостаточными системами генерации сердечных импульсов или с недостаточной проводимостью.

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.

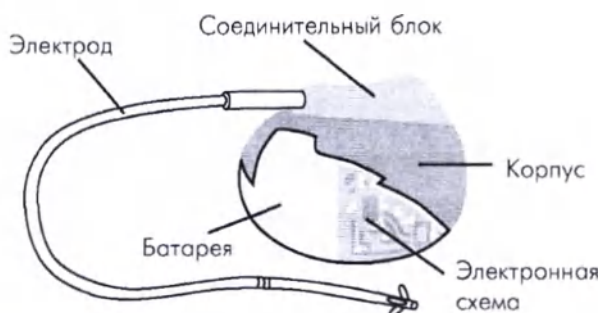


Рисунок 1. Стандартная схема кардиостимуляции

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 электроцепь) 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 Pinnacle R модель 297 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 режим VVI, которые после имплантации может быть изменён лечащим врачом на более подходящий для данного пациента в соответствии с клиническими показаниями.

«ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» посылают диагностические данные в Систему программирования, которая может использоваться для взаимодействия с устройством. Система программирования имеет средства для изменения параметров устройства, регистрации статистических данных, ведения журнала работы устройства, распечатки отчетов, регистрации стандартных программ для будущего использования, перепрограммирования устройства на безопасные значения в чрезвычайных ситуациях и т.п.

«ЭКС Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI» могут программироваться с помощью Программатора для электрокардиостимулятора Smart-E модель SEP-11.

Сведения о программировании доступны в экранной справке программатора.

Таблица 1. Описание электрокардиостимулятора

Название	Описание	Тип коннектора	Отношение к МРТ
ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1* BI / IS-1 UNI	МРТ-совместимая

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ИХ НАЗНАЧЕНИЕ

Для «ЭКС Pinnacle R модель 297 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI	3851VB 3851AB 3744V B	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 (АСС) и кабель.

Анализатор используется для определения порогов сенсинга и кардиостимуляции, импеданса электрода. Рекомендованный порог кардиостимуляции - менее 1.0 В, рекомендованный импеданс электрода – в диапазоне от 400 до 800 Ом. Считается, что максимально низкий порог кардиостимуляции может быть найден во время процедуры имплантации и должен гарантировать оптимальную долгосрочную работу электрода, и кардиостимулятора. Если процедура происходит под местной анестезией, удалите стилет из электрода и попросите пациента покашлять или сделать несколько глубоких вдохов. Затем проверьте пороговые значения стимуляции, сенсинга и импеданса электрода. Небольшое отклонение этих величин говорит о том, что электрод хорошо закреплен. Электрод можно защитить втулкой и соединить с кардиостимулятором.

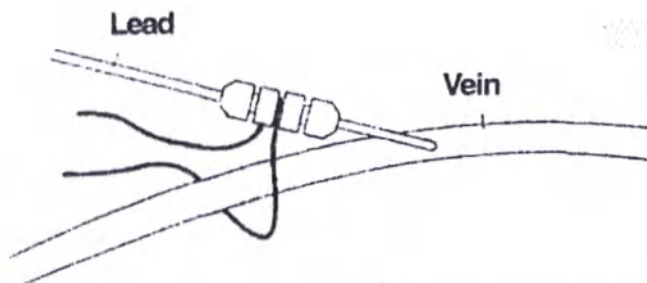


Рисунок 2. Втулка, фиксируемая шовным материалом, прикрепляется к вене
Lead – электрод; Vein – вена.

Подсоединение электрода к устройству

Для правильного соединения электродов с кардиостимулятором соблюдайте следующие шаги:

- 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.

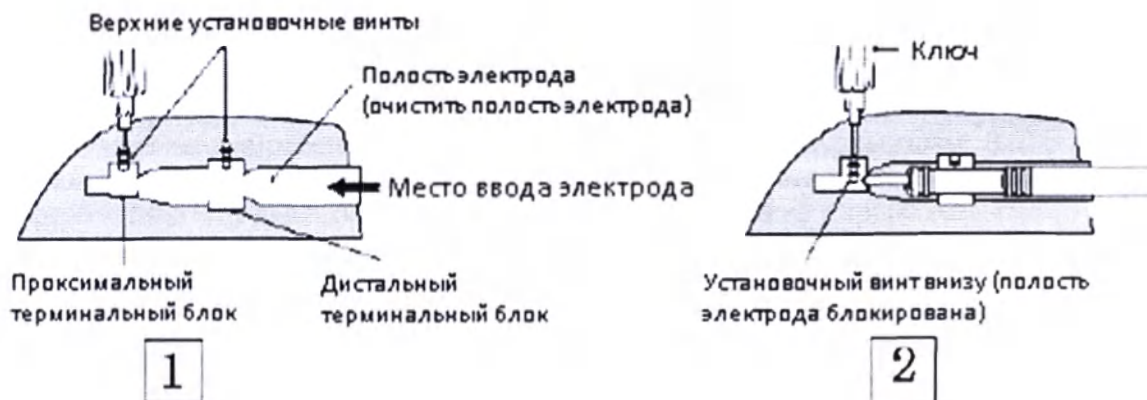


Рисунок 3. Полость электрода

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

Предупреждение: Держите наружный кардиостимулятор INDUS SSB 100 под рукой для срочной помощи. Наружный кардиостимулятор используется, когда электрод отсоединен и пациенты, зависящие от кардиостимулятора остаются без стимулирующей поддержки.

Проверьте работу устройства с помощью ЭКГ. В случае не адекватности стимуляции и восприятия сделайте следующее:

- Проверьте соединение электрода с кардиостимулятором. Убедитесь, что вывод коннектора электрода появился в зоне визуализации.
- Рассоедините электрод и кардиостимулятор. Проверьте визуально коннектор электрода и

- электрод. При необходимости замените электрод.
- Заново протестируйте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут говорить о вытеснении электрода. При необходимости переместите или замените электрод.

Расположение и защита кардиостимулятора

Предупреждение: Электрохирургическое прижигание может вызвать вентрикулярную аритмию или сбой работы устройства и его повреждение. Если все же электрохирургическое прижигание избежать невозможно, соблюдайте следующие предупреждения, чтобы минимизировать осложнения:

- Храните под рукой оборудование временной стимуляции и дефибрилляции
- Используйте короткий, импульсный, нестандартный всплеск 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, зависимых от кардиостимулятора.

Примечание: Правильное размещение изделия может облегчить обмотку электрода и предотвратить стимуляцию мышцы. Кардиостимулятор можно имплантировать в правую или левую сторону грудной клетки. Кардиостимулятор, может быть, повернут к коже любой стороной для облегчения доступа к обмотке электрода.

- а) Убедитесь, что Кончик и Кольцо электрода правильно введены в проксимальный и дистальный блоки и оба установочных винта затянуты.
- б) Для предотвращения скручивания электрода, поверните устройство, чтобы свободно обернуть избыточную длину электрода. Нельзя перегибать тело электрода.
- в) Поместите устройство и электроды в хирургический карман.
- г) Крепко закрепите устройство в кармане. Используйте неабсорбируемые швы. Закрепите устройство для минимизации вращения после имплантации и миграции. Используйте хирургическую иглу для попадания в хирургическое 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:

- а) Установите режим без частотной адаптации, чтобы предотвратить возможное увеличение частоты сердечных сокращений при обращении с устройством.
- б) Рассеките электрод и устройство из сформированного ложа. Постарайтесь не надрезать или не повредить изоляцию электрода.
- в) Для ослабления зажимных винтов в порту разъема используйте отвертку.
- г) Осторожно вытащите электрод из порта разъема.

- е) 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.
- ф) 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".

- г) После подтверждения приемлемости электрических измерений поместите устройство в сформированное ложе и наложите на рану плотный шов.
- h) 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.

Энергопотребление

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

В режиме VVIR/AAIR:

- 13 ампер с нагрузкой 500 ом, и
- 10 ампер 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 VOO/AOO. 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 96 уд./мин.
- **Элективный индикатор замены (ERI):** При ERI напряжение батареи достигает 2,50 вольт, 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 вольт, 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 VOO/AOO.

После сообщения об условии ERI, остаточный срок службы устройства, запрограммированного в режиме VVI, 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 проводов.
- 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 программатор 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 DDDR 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 улучшают 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 ложа.
- Эрозия кардиостимулятора или электрода.
- Перелом электрода.
- Повреждение изоляции электрода.
- Возможная поломка электрода.
- Хроническая боль от кардиостимулятора / электрода, неустранимая медицинскими средствами.
- Замена устройства при истощении заряда батареи.

ЗАМЕНА БАТАРЕИ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

Имплантируемые 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 получить 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. Не смещать и не играть с импульсным генератором под кожей. Стараться не ударять и не повредить его.
- 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

РАБОТА УСТРОЙСТВА

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 Pinnacle R модель 297 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.

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, ЗАВИСИМЫЕ ОТ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

Функция подавления – при использовании программатора для подавления стимуляции соблюдайте осторожность. После подавления стимуляции пациент остается без стимуляции.

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 – нужно знать о потере 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 устройствах может произойти неожиданный сбой или остановка вследствие случайного отказа элементов или неисправности

батарей. 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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI»
Длина	49 мм
Высота	38 мм
Толщина	8 мм
Масса	25 г
Объем	12 см ³
Определение непроницаемости для излучения	V4YY*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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI» не вызывает повышения температуры, которое может вызвать повреждение окружающих тканей.



Рисунок 4. Внешний вид «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI»

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Режимы стимуляции

- Режимы стимуляции: VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, VVIR, VOOR, VVTR, AAIR, AOOR, AATR, OAO, OVO, OFF
- Базовая (нижняя) частота: от 30 уд./мин до 120 уд./мин с шагом 2 уд./мин
- Верхний порог чувствительности: от 80 уд./мин до 180 уд./мин с шагом 2 уд./мин
- Верхняя частота: от 80 уд./мин до 180 уд./мин с шагом 2 уд./мин (в режиме SST)
- Скоростной гистерезис
- Магнитный отклик
- Обнаружение шума
- Высокий уровень временного программирования
- Автоматическое измерение (автоматическое измерение порога (ВКЛ/ВЫКЛ))

Параметры стимуляции и чувствительности

- Длительность импульса: от 0,07 мс до 1,5 мс
- Амплитуда: от 0,2 В до 7,5 В
- Полярность стимуляции: Однополярный / Биполярный
- Чувствительность: от 0,5 мВ до 7,5 мВ
- Полярность чувствительности: Однополярный / Биполярный
- Рефракторный период: от 200 мс до 500 мс с шагом 25 мс
- Время гашения: 100 мс

Параметры гистерезиса

- Возможность гистерезиса: Вкл/Выкл
- Изменение частоты гистерезиса: от 2 уд./мин до 40 уд./мин с шагом 2 уд./мин
- Поиск гистерезиса: Вкл/Выкл

Параметры активности

- Высокая степень активности: от 80 уд./мин до 180 уд./мин с шагом 2 уд./мин
- Ответ степени активности: от 1 до 15
- Время реакции: от 10 сек до 60 сек с шагом 10 с
- Время восстановления: от 1 мин до 10 мин с шагом 1 мин
- Автоматическое изменение восприимчивости: Вкл/Выкл. Когда запрограммировано включение, если частота выше 120 уд./мин, восприимчивость переключается на минимальное значение между запрограммируемым значением и 250 мс

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 имп/мин
- Верхняя частота датчика: от 80 до 180 имп/мин с шагом 2 имп/мин
- Верхняя частота: от 80 до 180 имп/мин с шагом 2 имп/мин (в режиме SST)
- Гистерезис ритма.
- Магнитная характеристика.
- Определение шума.

- Временное программирование высокочастотной стимуляции.
- Автоматическое измерение (автоматическое измерение пороговых значений) (ВКЛ./ВЫКЛ.)

Параметры кардиостимуляции и сенсинга

- Длительность импульса: от 0,07 до 1,5 мс при шаге 0,1 мс
- Амплитуда: от 0,2 до 7,5 В
- Полярность кардиостимуляции: Монополярная / Биполярная
- Чувствительность: 0,5 – 7,5 мВ
- Полярность считывания сигнала: униполярное / биполярное
- Рефрактерный период: от 200 до 500 мс с шагом 25 мс
- Время гашения обратного хода: 100 мс

Параметры гистерезиса

- Включение гистерезиса: Вкл./Выкл.
- Изменение скорости гистерезиса: от 2 до 40 имп/мин с шагом 2 имп./мин
- Поиск гистерезиса: Вкл./Выкл.

Параметры физической активности

- **Верхний показатель физической активности:** от 80 до 180 имп/мин с шагом 2 имп/мин
- Реакция показателя физической активности: от 1 до 15 при шаге 1
- **Время реакции:** от 10 до 60 с с шагом 10 с
- Время возврата к стандартным установкам: от 1 до 10 мин с шагом 1 мин.
- **Автоматическое изменение рефрактерного периода:** Вкл./Выкл. Когда запрограммировано на Вкл., то, если скорость больше 120 имп./мин, рефрактерная характеристика переключается на минимальное значение между запрограммированным значением и 250 мс.

Магнитная характеристика

- BOL: режим SOO. Скорость 96 имп/мин.
- ERI: режим SOO. Скорость 84 имп/мин.
- EOL: режим SOO. Скорость 64 имп/мин

Параметры программы устройства

Таблица 5. Параметры кардиостимуляторов

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	Значения «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI»
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	
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

Особенности и диагностические параметры

Таблица 6. Особенности и диагностические параметры

Параметры частотной адаптации (параметры активности) «ЭКС Pinnacle R модель 297 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
Эпизоды высокой частоты ритма	да
Мониторинг состояния электродов	да
Измерение импеданса	Импеданс электрода
Измерение пороговых значений	Порог стимуляции, Порог восприятия
Временная частота программирования	От 32 уд./мин до 380 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. Срок службы батареи и кардиостимулятора

Химический состав батареи	Литий-иодный
Модель батареи	LI3150
Емкость батареи	1,28 Ач ± 0,02 Ач
Начальное напряжение батареи	2,8 В ± 0,02 В
Индикация уровня батареи	BOL, ERI и EOL (программное обеспечение воспроизводит эти показания вместе с показателями батареи)

Доставка, номинальные / сброс и экстренные параметры

Таблица 8. Доставка, номинальные и экстренные параметры

Параметры	Доставка	Номинальный / сброс	Экстренный
Режимы стимуляции	VVI	VVI	VVI
Базовая частота стимуляции	60 уд./мин ±2%	60 уд./мин ±2%	60 уд./мин ±2%
Амплитуда	2,5 В ±10%	5,0 В ±10%	5,0 В ±10%
Длительность импульса	0,4 мс ±5%	0,5 мс ±5%	0,5 мс ±5%
Полярность стимуляции	Биполярная	Монополярная	Монополярная
Чувствительность	2,5 мВ ±25%	1,5 мВ ±25%	1,5 мВ ±25%
Рефрактерный период	Биполярная	Монополярная	Монополярная
Рефрактерный период	320 мс ±15%	320 мс ±15%	320 мс ±15%
Гистерезис	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Авт. измерение	Выкл.	Выкл.	Выкл.

ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ

РАБОЧИЙ РЕЖИМ ИЗДЕЛИЯ

Рабочий режим имплантированных «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» может быть установлен с помощью программатора.

РЕЖИМЫ БЕЗ ЧАСТОТНОЙ АДАПТАЦИИ

Режимы AAI / VVI:

Имплантированный «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» обеспечивает стимуляцию с запрограммированной базовой частотой, если не обнаружена собственная работа сердца перед окончанием запрограммированного периода и за пределами рефрактерного периода.

При обнаружении работы сердца стимуляция подавляется и перезапускается последовательность

синхронизации устройства.

РЕЖИМЫ AAT / VVT:

Имплантированный «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» обеспечивает стимуляцию с запрограммированной базовой частотой, если не обнаружено собственной работы сердца перед окончанием запрограммированного периода и за пределами рефрактерного периода.

При обнаружении внутренней работы сердца устройство запускает раздражение кардиостимуляции, т.е. сразу же отправляется раздражитель стимуляции и перезапускается последовательность синхронизации устройства.

В этих режимах параметры верхней частоты указывают максимальную собственную частоту, для которой доставляется раздражитель стимуляции. Таким образом, если период между собственным воспринимаемым событием и предыдущей стимуляцией меньше величины периода, соответствующего этому параметру, никакой сигнал стимуляции не будет выдаваться после собственной работы сердца.

Параметр верхней частоты может быть установлен с помощью программатора на уровне от 80 до 180 уд./час в 28 параметрах.

РЕЖИМЫ AOO / VOO

Имплантированный «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» выдает раздражитель стимуляции с запрограммированной частотой, независимо от собственной сердечной активности.

РЕЖИМЫ OAO / OVO

Имплантированный «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» только обнаруживает собственную сердечную активность без стимуляции.

Эти режимы предназначены только для диагностики, их следует использовать с осторожностью.

РЕЖИМЫ С ЧАСТОТНОЙ АДАПТАЦИЕЙ

Эти режимы предусмотрены в «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI». Эти устройства содержат датчик активности, который может определять ускорение в результате физической нагрузки. Когда устройство установлено в режиме работы с частотной адаптацией, физическая активность пациента определяет уровень активности, который используется вместе с параметрами частотной адаптации для определения частоты стимуляции в каждом сердечном интервале.

Характеристики имплантированного «ЭКС Pinnacle R модель 297 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.

РЕЖИМЫ AAIR / VVIR

Имплантированный «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» выдает раздражитель стимуляции с частотой, определенной датчиком активности и параметрами частотной адаптации, если не обнаружена собственная работа сердца перед окончанием соответствующего периода и вне рефрактерного периода.

В случае обнаружения работы сердца стимуляция подавляется, осуществляется перезапуск

последовательности синхронизации устройства.

РЕЖИМЫ AATR / VVTR

Имплантированный «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» выдает раздражитель стимуляции с частотой, определенной датчиком активности и параметрами частотной адаптации, если не обнаружено собственной работы сердца перед окончанием соответствующего периода и вне рефрактерного периода.

В случае обнаружения собственной работы сердца устройство запускает раздражитель стимуляции, т.е. немедленно посылается раздражитель стимуляции и перезапускается последовательность синхронизации устройства.

В этих режимах параметр Верхней частоты показывает максимальную собственную частоту для которой подается раздражитель стимуляции. То есть, если период между собственной воспринимаемой работой и предыдущим раздражителем меньше величины периода, соответствующего этому параметру, сигнал на стимуляцию не будет подаваться после собственной работы сердца.

Параметр верхней частоты может быть установлен с помощью программатора между 80 и 180 уд./мин в 28 настройках.

РЕЖИМЫ AOOR / VOOR

«ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» доставляет раздражитель стимуляции с частотой, определенной датчиком активности и параметрами частотной адаптации, независимо от собственной сердечной активности.

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.

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 2 уд./мин до 40 уд./мин с шагом 2 уд./мин.

ВОСПРИЯТИЕ

«ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» может обнаружить электрические сигналы через электрод, имплантированный в сердце. Эти сигналы затем анализируются и, в зависимости от установок параметра, раздражитель стимуляции может доставляться или подавляться.

В этой главе содержится информация о характеристиках восприятия имплантируемого устройства серии Pinnacle.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Параметры, связанные с восприятием сердечного сигнала, относятся к чувствительности. Пороговые значения чувствительности можно запрограммировать с помощью программатора в пределах 0,5 – 7,5 мВ.

Чувствительность измеряется по стандарту EN45502-2. В следующей таблице показана связь между запрограммированной величиной чувствительности и типичной величиной. Допуск по чувствительности $\pm 20\%$.

ПОЛЯРНОСТЬ СЕНСИНГА

Имплантируемый «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» может обеспечить следующие варианты конфигурации восприятия:

- **Биполярный:** восприятие сигнала осуществляется между кончиком (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 кончиком (дистальный) электрода вывода и корпусом устройства.

РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД

Рефрактерный период – это промежуток времени, в течение которого имплантированное изделие не учитывает сигналы восприятия. Сигналы, воспринимаемые после работы сердца в течение этого промежутка времени, не учитываются.

Рефрактерный период можно запрограммировать с помощью программатора в пределах от 200 мс до 500 мс с шагом 15 мс для кардиостимулятора Pinnacle 8820 и от 200 мс до 500 мс с шагом 15 мс для кардиостимулятора Pinnacle R 297.

КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯ

В данном разделе дана информация относительно параметров, связанных с раздражителем, доставляемым к сердцу имплантированным «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI».

ФОРМА ИМПУЛЬСА

На приведенном ниже рисунке показана форма импульса в нормальных условиях.

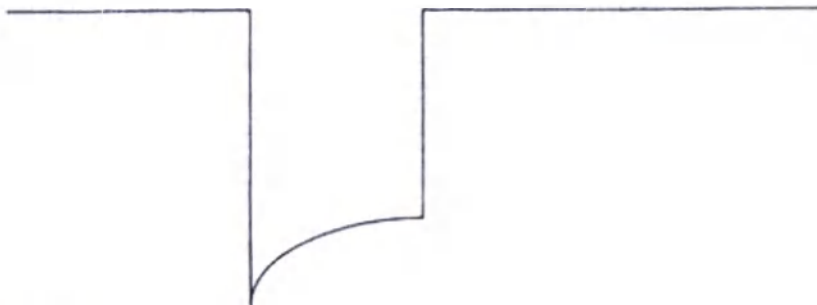


Рисунок 5. Форма импульса в нормальных условиях

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА

Длительность 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 сигнала стимулирования может программироваться с помощью программатора и быть монополярной или биполярной. Биполярная стимуляция имеет смысл только в том случае, если имплантированный электрод биполярный.

ПАРАМЕТРЫ РЕАГИРОВАНИЯ НА ЧАСТОТУ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

В состав «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» входит сенсор активности, который определяет учащение ритма в связи с физической нагрузкой. Если имплантированное устройство установлено в режиме реагирования на частоту сердечных сокращений, то физическая активность пациента определяет уровень активности, который используется совместно с параметрами реагирования на частоту сердечных сокращений для определения частоты стимуляции в каждом сердечном интервале.

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.

Она может программироваться с помощью программатора в пределах от 30 до 120 уд./мин с шагом 2 уд./мин.

Верхняя частота

Параметр «**Верхняя частота**» - это верхний предел частоты стимуляции. При достижении этого предельного значения увеличение активности не будет создавать наращивания частоты стимуляции.

Параметр «Верхняя частота» может быть установлен с помощью программатора в пределах от 80 до 180 уд./мин с шагом 2 уд./мин.

Наклон

Параметр «Наклон» позволяет определить реакцию имплантированного «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» на уровне активности. Чем выше величина параметра «Наклон», тем будет выше изменение частоты в связи с изменением уровня активности.

Параметр «Наклон» можно установить в пределах от 1 до 15 с шагом 1.

Время реагирования

Благодаря значению параметра «Наклон», имплантированный «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» определяют новую цель частоты стимуляции после каждого сердечного цикла. В случае, если эта новая частота будет превышать текущую, частота стимуляции будет увеличена в соответствии с параметром «Время реагирования» («Время работы»).

Время восстановления

Используя значение параметра «Наклон», имплантированный «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» определяет новую цель частоты стимуляции после каждого сердечного цикла. В случае, если новая частота окажется меньше текущей, частота стимуляции будет снижаться в соответствии с параметром «Время восстановления» («Нерабочее время»).

Автоматическое рефрактерное изменение

Когда частота стимуляции достигает больших величин вследствие физической активности пациента, длительность запрограммированного периода рефракции может быть чрезмерно большой с соответствующей потерей обнаружения собственной работы сердца. Если установлен параметр Автоматического рефрактерного изменения, то рефрактерный период автоматически перепрограммируется на 250 мс, если рефрактерное значение программируется на уровне свыше 250 мс, всякий раз, когда сердечный период пациента 500 мс (то есть, когда частота сердечных сокращений превышает 120 уд./мин).

Автоматическое рефрактерное изменение может быть установлено с помощью программатора.

Диагностические характеристики

Импеданс

Может считываться программатором.

Обнаружение помех

Кардиостимулятор рассматривает сигнал выше 10 Гц как ШУМ. В случае обнаружения шума происходит автоматическое переключение кардиостимулятора в асинхронный режим SOO, и при запросе кардиостимулятора программатор воспроизводит сообщение "Обнаружен шум". При отсутствии сигнала обнаружения шума кардиостимулятор начинает работать в обычном режиме.

Режим маркера

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

Статистика

Будут воспроизводиться данные общего анализа стимуляции, значениях и графиках импеданса, 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 запрограммировать безопасные значения, которые гарантируют правильное функционирование кардиостимулятора в соответствии с потребностями пациента.

Добавленные параметры

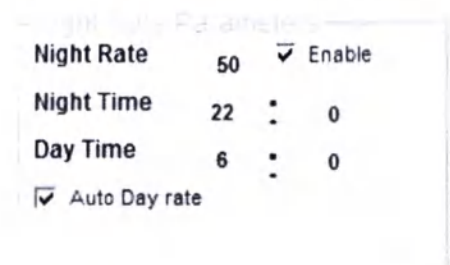
Ночной режим

Функция Ночной режим приостанавливает запрограммированную нижнюю частоту и переводит ее в ночную (ниже, чем базовая частота) во время периода сна. Пониженная частота стимуляции во время периода сна предназначена для уменьшения стимуляции ритма во время сна. Можно запрограммировать ночное время и дневное время. Кардиостимулятор содержит в себе внутренние часы с реальным временем. Когда он определяет ночное время, то переводит базовую частоту в ночную, а когда определяет дневное время, то переводит её обратно в базовую.

Если «Переключатель на дневную частоту, основанный на активности» включен, а пациент выполняет какую-либо активность в ночное время, то кардиостимулятор переключится обратно на базовую частоту (или дневную частоту).

Программирование ночного режима

Функция Ночной режим доступна на всех моделях кардиостимуляторов и по умолчанию выключена. Дополнительные параметры программирования включают в себя:



Night Rate	50	☒ Enable
Night Time	22	: 0
Day Time	6	: 0
☒ Auto Day rate		

- **Ночной режим (Night Rate)** – устройство постепенно уменьшает частоту стимуляции до «Ночного режима». Ночной режим остается в силе до запрограммированного «Переключения времени на дневной режим».
- **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

Резкое падение частоты (РПЧ) предназначено для обеспечения резервной стимуляции в случае случайного значительного снижения частоты сердечных сокращений (например, обморок от кардиоингибирующих и смешанные формы синокаротидного обморока).

Алгоритм разработан для пациентов с последовательным спонтанным ритмом (>60 уд./мин) с редкими эпизодами внезапного падения частоты только во время обморока.

Таким образом, когда алгоритм РПЧ запрограммирован на включение, базовая частота кардиостимулятора должна быть запрограммирована на довольно низкое значение (40-45 уд./мин) для того, чтобы предотвратить конкурирующую ситуацию во время нормального синусового ритма, а также кардиостимулятор должен быть способен верно записывать синусовый ритм.

Программирование Падения частоты

Падение частоты сердечных сокращений по умолчанию запрограммировано на выключенном режиме и доступно только тогда, когда режим стимуляции запрограммирован на режим VVI/AAI.

Для включения режима падения частоты, нажмите на флажок «Падение частоты» в окне «Характеристики».

Программирование Падения частоты для Кардиостимуляторов

Примечание: Условие Падения частоты: «Базовая частота должна быть меньше, чем нижний предел Падения частоты»

Существует 2 окна (первое и второе обнаружение) для обнаружения и подтверждения падения частоты (см. ниже):

Параметры падения частоты:

- Падение частоты - ВКЛ/ВЫКЛ
- Резкое падение частоты - от 80 до 144 уд./мин
- Продолжительность падения частоты - 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

Падение синусовой частоты (верхний предел) обычно происходит не пошагово а по наклону. Окно первого обнаружения включается, когда синусовая частота падает ниже «верхнего предела». Если синусовая частота не упала ниже «нижнего предела» (порог РПЧ), то алгоритм РПЧ не будет активирован, а кардиостимулятор продолжает контролировать падение частоты.

Если синусовая частота падает ниже «нижнего предела» (порог РПЧ), то окно первого обнаружения заканчивается, а окно второго обнаружения (подтверждение) включается. После подтверждения кардиостимулятор активирует алгоритм РПЧ, при котором кардиостимулятор начинает стимуляцию в режиме «Резкого падения частоты» для продолжения падения частоты. После продолжения падения частоты, частота кардиостимулятора падает до базового значения. Алгоритм падения частоты повторяется как указано выше.

Мониторинг электрода

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

«Мониторинг электрода» показывает ежедневные измерения импеданса и сохраняет запись значения среднего импеданса в месяц и таким образом значение среднего импеданса за последние 6 месяцев будут храниться в кардиостимуляторе и это же можно прочитать в статистике в закладке «Значения импеданса».

«Автоматическое включение полярности» автоматически включает стимуляцию и сенсинг полярности электрода с биполярного на монополярный, если измеренный биполярный импеданс выходит за нижний ($<250\Omega$) и верхний ($>2500\Omega$) пределы.

Эта функция сохраняет стимуляцию и сенсинг через униполярную полярность следуя значениям вышедшего за пределы биполярного импеданса. Слабо закрепленные установочные винты, переломы электрода или износ электрода могут привести к выходу за пределы нормального значения импеданса электрода. Если функция «Автоматическое включение полярности» активирована, устройства серии Pinnacle автоматически переключаются на монополярную стимуляцию и сенсинг, когда два из последних восьмидневных измерений импеданса вышли за пределы нормального значения.

Дата имплантации и информация о пациенте

Форма **«Дата имплантации»** доступна в выпадающем меню на вкладке «Файлы». Информация об имплантации пациентам может быть сохранена (записана) в устройстве и может быть прочитана в любой время с помощью программиста.

Форма «Информация о пациенте» также доступна в выпадающем меню на вкладке «Файлы». В данной форме дополнительная информация / параметры пациента могут быть записаны на компьютере в формате PDF, JPG, а также могут быть получены с того же компьютера.

Выставление даты и времени

Используя данную функцию, можно синхронизировать внутренние дату и время кардиостимулятора со временем и датой компьютера.

Эта функция доступна в выпадающем меню на вкладке «Инструменты».

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

РИСКИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР

Конструктивные особенности, которыми отличаются имплантируемые устройства «ЭКС Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI».

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 (транскutánная электрическая нервная стимуляция).
- Аппаратурой контроля, которая используется в магазинах и аэропортах.

МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

МИОПОТЕНЦИАЛ

На работу имплантируемого устройства серии «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» может повлиять миопотенциал. С большой долей вероятности это может возникнуть в случае монополярной конфигурации при установке максимальной чувствительности. Воспринимаемый миопотенциал может вызвать периодическое желудочковое подавление или возврат к работе в асинхронном режиме.

Для контроля миопотенциального восприятия врач может запрограммировать параметр чувствительности с большим значением и/или биполярной полярностью.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, ПРИ КОТОРОЙ МОЖНО ОЖИДАТЬ ПОЯВЛЕНИЕ ПОМЕХ

Если запрограммированное значение чувствительности меньше или равно 2 мВ, то на имплантируемое устройство «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» могут влиять электромагнитные помехи.

Пациент с имплантированным «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» не должен подвергаться воздействию медицинского оборудования, являющегося источником сильных электромагнитных полей.

На кардиостимуляторы «ЭКС Pinnacle R модель 297 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 ложа 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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI» изготовлены с использованием защитных приспособлений, фильтров и микросхем, которые обеспечивают устойчивость к помехам, создаваемых 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», Россия, 620026, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Горького, дом 65, помещение 001.11, тел.: 8 (343) 270-75-76, 270-75-96, garantiaEK2016@gmail.com.

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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI». В процессе лечения имплантированное устройство следует перепроверить и протестировать, чтобы убедиться в надлежащей работе. Перед тем как подвергнуть пациента с имплантированным «ЭКС Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI» или к подавлению стимуляции. Кроме того, хотя неустраняемое повреждение эл. цепи устройства маловероятно, его нельзя исключить. Желательно, чтобы пациент с имплантированным «ЭКС Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI». Даже печь с серьёзными неисправностями, которая подвергает имплантированное «ЭКС Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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.

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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI» и безопасные для МРТ электроды.

«МРТ безопасный режим» может быть включен из всплывающего окна во вкладке «Инструменты». Включая МРТ безопасный режим врач либо устанавливает параметры самостоятельно, либо соглашается с параметрами по умолчанию:

- Режим: SOO
- Амплитуда стимула: 5В
- Длительность стимула: 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 Pinnacle R модель 297 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	VOO/DOO
Амплитуда	5,0 В
Частота	70 ppm 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 МРТ 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 Пейстрониक्स Лтд.), поскольку целостность стерильной упаковки или работоспособность изделия могут быть нарушенными. «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» не предназначен для повторной

стерилизации.

Упавшее изделие – нельзя имплантировать «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI», если его уронили на твердую поверхность с высоты 30 см (12 дюймов) или более, после извлечения из упаковки.

Программатор – спользуйте 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI», которое может быть загрязнено в результате контакта с биологической жидкостью.

Имплантированное «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI», извлеченное по какой-либо причине, нельзя повторно использовать для установки у другого пациента.

Стерилизация – перед отгрузкой компания провела стерилизацию «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI» этиленоксидом. 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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

Имплантируемые «ЭКС Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 модель 3851 AB PRO MRI	Shree Pacetronix Ltd.	-
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 Pinnacle R модель 297 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 – 2 года 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, шириной импульса 0,4 мс и напряжением электрода 500 Ом – более 8 лет.

В режиме VVIR/AAIR – 8,2 года.

Срок службы стерилизованного устройства составляет 4 года с даты стерилизации.

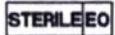
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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
	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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 учетом поправки Директивой 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г.

1. ПРИЛОЖЕНИЕ 3, Директива 90/385/ЕЕС: – Для активных имплантируемых медицинских устройств.

Применяется для Технических файлов в отношении маркировки на соответствие требованиям ЕС (Все приложения используются для получения маркировки ЕС).

2. Раздел 3 ПРИЛОЖЕНИЯ 5, Директива 90/385/ЕЕС: – Для активных имплантируемых медицинских устройств.

Используется для технических Файлов в отношении маркировки на соответствие требованиям ЕС (Все приложения используются для получения маркировки ЕС).

3. Директива 2007/47/ЕС (Директива 90/385/ЕЕС + Директива 93/42/ЕЕС) Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г.

4. ISO 9001– Система управления качеством для продуктов и услуг

5. EN ISO 13485– Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в целях регламентации.

6. ICMED 13485 Индийская сертификация медицинского изделия (Добровольное требование).

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

8. ENISO 11135-1– Стерилизация изделий медицинского назначения. Требования к применению метода стерилизации этиленоксидом в отношении разработки, валидации и производственного контроля процесса стерилизации для медицинского изделия.

9. ISO 14117– Протокол испытаний на электромагнитную совместимость для активного имплантируемого медицинского устройства.

10. ISO 14644 Стандарт для контролируемой среды – подтверждение чистоты комнаты, очистка воздуха.

11. EN ISO11607-1 – Упаковка для прошедшего финишную стерилизацию медицинского изделия. Требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам.

12. EN ISO 11607-2 – Упаковка для окончательно стерилизованного медицинского изделия. Требование к Процессу валидации, герметизации и сборки.

13. EN-15223-1 – Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

14. EN 45502-1 – Активное вживляемое медицинское изделие. Часть-1: общие требования, предъявляемые к безопасности, маркировка и информация, предоставляемой производителем.

15. EN 45502-2-1 – Активные вживляемые медицинские изделия Часть 2-1: Особые требования к активным вживляемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии (электрокардиостимуляторы).

16. EN 62366 Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности IEC:62366.

17. EN 62304 Стандарт для программного обеспечения медицинского устройства - процесс жизненного цикла программного обеспечения.

18. EN ISO 5841-3 (Имплантат для электрокардиостимулятора, вживляемого хирургическим путем, часть 3) – низкопрофильный соединитель (IS-1) для вживляемого электрокардиостимулятора.

19. EN ISO 10993-4 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью (Гемосовместимость био имплантируемых материалов)

- (титан)).
20. ISO 10993-11 (E): Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия. (Тест на острую системную токсичность путем имплантации (28)).
 21. ISO 10993-6 (E): Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации (Протокол испытаний для теста на острую системную токсичность путем имплантации (28)).
 22. EN ISO 1041 Стандарт для информации, подготавливаемой изготовителем, сопровождающей медицинские приборы.
 23. EN ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
 24. MEDDEV 2.12/2 Руководящие указания по послепродажному клиническому контролю.
 25. MEDDEV 2.7/4: Руководящие указания по клиническому исследованию медицинского изделия.
 26. MEDDEV 2.7.1, редакция 4: Руководящие указания 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 Pinnacle R модель 297 PRO MRI» не функционирует в соответствии с указанными эксплуатационными характеристиками по причине дефектов «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI».

Данное гарантийное обязательство действует в течение срока службы «ЭКС Pinnacle R модель 297 PRO MRI», имплантированного пациенту.

Производитель гарантирует пациенту, что, в случае неспособности «ЭКС Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 Pinnacle R модель 297 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 Пейстроникс Лтд.).

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

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

Кардиостимулятор «ЭКС Pinnacle R модель 297 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, ПОЗВОНИТЕ 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, ПОЗВОНИТЕ 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 _____ ECG _____ Aetiology _____

Symptom secondary _____ ECG _____ Aetiology _____

2. PACEMAKER CENTRE

Doctor/Department _____

Hospital _____

Address _____ Postcode _____

City _____ Country _____

Tel. No. _____

3. IPG Basic rate _____ min⁻¹ MOOE _____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 _____

Year Month Day

If IPG expended, reason for explantation _____⁵

Date of implantation of this IPG _____

Year Month Day

MFG _____ MODE _____

Model _____ Serial No. _____

If atrial lead removed, reason for removal _____⁶

Date of implantation of this lead _____

Year Month Day

MFG _____ IS. 1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Model _____ Serial No. _____

If ventricular lead removed, reason for removal _____⁷

Date of implantation of this lead _____

Year Month Day

MFG _____ IS. 1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Model _____ Serial No. _____

In case of file closure, reason for closure _____⁷

Date of file closure _____

Year Month Day

and please complete the IPG card lead data:

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампов на документе «Инструкция по применению „Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный Pinnacle R модель 297 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 16697/2021]

[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: pacetrnix@hotmail.com
Веб-сайт: www.pacetrnix.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-

15-1450

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

Нотариус

