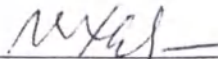


Утверждаю

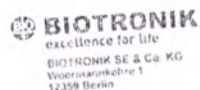
БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнкехе 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannkehe 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ



(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов



«10» января 2024 г.

Техническое руководство

Электрокардиостимулятор имплантируемый
двухкамерный Amvia Sky

No. 6 of the list of documents for the year 2024

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

I could not inform myself about the content of the certified document because I do not master the language of the document. The notarization does not refer to the correctness of the document.

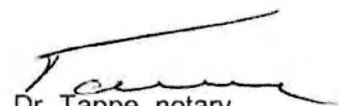
The need for certification and the intended use of the authentic instrument were credibly demonstrated to me, the notary.

I hereby certify the signature executed before me by

Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
known by person,

acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, January 10, 2024



Dr. Tappe, notary

J:\ra\D20\D69-24.RTF

Amvia Sky

Электрокардиостимулятор | Лечение брадиаритмии |
Ресинхронизирующая терапия сердца

ProMRI

Техническое руководство • ru





ru • Русский

**Уполномоченный
представитель
производителя на
территории РФ:**

Общество с ограниченной
ответственностью
"Биотроник"
Россия, 109240 г. Москва,
ул. Никольямская, дом 26,
стр. 1А, этаж 2, помещ. 6
Тел.: +7 (495) 789-68-31
E-mail: office@biotronik.ru

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

BIOTRONIK SE & Co. KG
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ)
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Germany (Германия)
Тел. +49 (0) 30 68905-0
Факс +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK

excellence for life



Содержание

1 О данном техническом руководстве	1
Предмет рассмотрения.....	1
Технические руководства	1
Условные обозначения	2
2 Описание изделия	3
Медицинское предназначение	3
Обзор системы	6
Функции диагностики и терапии.....	10
3 Общие указания по технике безопасности	13
Общие сведения о безопасном обращении с имплантатом	13
Условия эксплуатации.....	14
Возможные осложнения	15
Возможные факторы риска.....	17
4 Имплантация.....	19
Последовательность действий при имплантации.....	19
Меры предосторожности при программировании.....	23
Магнитный режим.....	26
Осмотр	27
Разъяснения для пациентов.....	28
Предупреждения о необходимой замене	29
Эксплантация и замена имплантата.....	31
5 Параметры	32
Брадикардия/PTC	32
Тахикардия	40
Определение чувствительности.....	42
Домашний Мониторинг	43
Диагностика	44

Программа МРТ	45
Допустимые отклонения параметров.....	46
6 Технические характеристики.....	47
Механические характеристики.....	47
Электрические параметры.....	48
Информация о батарее	49
Описание обозначений на этикетке.....	52

7 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

55

1 О данном техническом руководстве

Предмет рассмотрения

В данном техническом руководстве содержится информация для врачей и медицинского персонала об имплантатах, имплантации, программировании и осмотре имплантируемого электрокардиостимулятора, а также о безопасном обращении с имплантатом.

Технические руководства

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

1. Соблюдайте все требования, описанные в соответствующих технических руководствах.
2. Сохраняйте технические руководства для дальнейшего использования.

Для обеспечения безопасной эксплуатации в дополнение к данному техническому руководству следуйте приведенным ниже техническим руководствам:

- Техническое руководство к Сервисному Центру Домашнего Мониторинга
- Технические руководства электродов
- Технические руководства к программатору и его принадлежностям



- Технические руководства по программному обеспечению программатора
- Технические руководства кабелей, адаптеров, принадлежностей
- Руководство «МРТ-совместимые системы имплантатов ProMRI»

Условные обозначения

Обозначение указаний по технике безопасности

Следующий символ обращает внимание на возможные опасные ситуации.



Выполняйте все отмеченные этим символом указания по технике безопасности во избежание тяжелых или даже смертельных травм или повреждения системы.

Указания по технике безопасности дополнительно отмечены сигнальным словом.

- **ОПАСНОСТЬ:** При несоблюдении этого предупреждения возможна серьезная травма или смерть.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При несоблюдении этого предупреждения возникает потенциально опасная ситуация, которая может привести к серьезным травмам или смертельному исходу.
- **Внимание:** При несоблюдении этого предупреждения возникает потенциально опасная ситуация, которая может привести к травмам средней тяжести.
- **Осторожно:** При несоблюдении этого предупреждения возникает потенциально опасная ситуация, которая может привести к легким травмам или материальному ущербу.

Типографские условные обозначения

В данном техническом руководстве используются следующие типографские условные обозначения.

Указания о выполнении действий

Отдельные шаги в указаниях о выполнении действий пронумерованы. Могут быть указаны необходимые условия, промежуточные результаты и результаты.

Условие

- Это условие.
1. Шаг выполнения действия
 2. Шаг выполнения действия
 - Промежуточный результат
 3. Шаг выполнения действия

Результат

Это результат.

Перекрестные ссылки

Перекрестные ссылки вводятся словами «см.» или «см. также».

Выделение

Текст, который необходимо отметить, выделен **жирным шрифтом**.



2 Описание изделия

Медицинское предназначение

Назначение

Amvia Sky представляют собой имплантируемые электрокардиостимуляторы (ЭКС: SR-T и DR-T) и имплантируемые электрокардиостимуляторы для ресинхронизирующей терапии сердца (CRT-P: HF-T и HF-T QP).

Электрокардиостимулятор является частью имплантируемой системы, состоящей из электрокардиостимулятора и электродов.

Основная функция системы — это, во-первых, восприятие собственного сердечного ритма и, во-вторых, стимуляция электрическими импульсами с низкой энергией, а также при необходимости выполнение антитахикардической стимуляции электрическими импульсами с низкой энергией для обеспечения стабильного сердечного ритма или (при необходимости) для поддержания собственного сердечного ритма. Системы CRT-P (электрокардиостимуляторы для ресинхронизирующей терапии сердца) выполняют те же функции и дополнительно обеспечивают непрерывное определение чувствительности и стимуляцию в левом желудочке.

Имплантация электрокардиостимулятора представляет собой симптоматическую терапию, преследующую указанные ниже цели.

- Определение чувствительности и запись сердечного ритма и автоматическое определение брадикардии и предсердной тахикардии (ЭКС и CRT-P)
- Компенсация брадикардии путем предсердной, желудочковой или последовательной атриовентрикулярной стимуляции (ЭКС и CRT-P)
- Физиологическая стимуляция [LBB(A)P] путем стимуляции проводящей системы сердца (ЭКС и CRT-P)
- Прерывание предсердной тахикардии (ПТ/ФП) путем антитахикардической стимуляции (АТК) в предсердии (ЭКС и CRT-P)
- Ресинхронизирующая терапия сердца посредством мультифокальной желудочковой стимуляции или физиологической стимуляции (CRT-P, например бивентрикулярная стимуляция)

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Назначение



Формы диагностики и терапии

Имплантат контролирует сердечный ритм, а также распознает и автоматически компенсирует брадикардию и предсердную тахикардию. Домашний Мониторинг BIOTRONIK® позволяет врачам осуществлять круглосуточный контроль за проводимой терапией.

Предусмотренные пользователи

Помимо образования в области медицины и кардиологии, требуется детальное знание принципов работы и условий применения систем имплантатов.

- Использовать имплантаты по их прямому назначению разрешается только медицинскому персоналу, владеющему этими специальными знаниями.
- Если такие знания отсутствуют, необходимо провести обучение пользователей.
- BIOTRONIK проводит специальное обучение по использованию изделия для разных целевых групп. Актуальную информацию об обучении и курсах повышения квалификации можно запросить в компании BIOTRONIK по следующему адресу электронной почты: education.training@biotronik.com.

Планируемая клиническая польза

Клиническая польза для пациентов, связанная с использованием имплантируемых электрокардиостимуляторов, состоит в детекции нефизиологически низкого сердечного ритма (брадикардии) пациента и последующем восстановлении физиологического сердечного ритма. Результат этого клинического воздействия определен как успешная компенсация брадикардии с помощью антибрадикардической стимуляции.

Трехкамерные электрокардиостимуляторы обладают дополнительным клиническим преимуществом; они улучшают ударный объем сердца и/или минутный сердечный выброс у пациентов с сердечной недостаточностью и диссинхронией желудочков. Результатом этого клинического воздействия является успешная ресинхронизация сердца посредством мультифокальной

желудочковой стимуляции или физиологической стимуляции. Физиологическая стимуляция может предотвратить желудочковую диссинхронию и пейсмекерную кардиомиопатию.

Предсердная терапия обладает дополнительным клиническим преимуществом; она прерывает стабильную предсердную тахикардию после ее детекции. Результатом этого клинического воздействия является успешное прерывание предсердной тахикардии посредством антитахикардической стимуляции.

Целевая группа пациентов

Электрокардиостимуляторы предназначены для взрослых (в том числе пациентов с ослабленным иммунитетом и людей старшего возраста) и детей, которые могут носить имплантат с размерами электрокардиостимулятора. В случае установки имплантата ребенку могут возникнуть существенные технические проблемы вследствие роста пациента и в связи с размерами используемых электродов. Электрокардиостимуляторы не предназначены для новорожденных, грудных детей или детей раннего возраста.

Электрокардиостимуляторы подходят также для беременных пациенток, однако необходимость ограничить применение рентгеновского контроля у беременных женщин может осложнить процесс установки имплантата. В качестве альтернативы следует использовать другой метод визуализации.

Поскольку рандомизированные клинические исследования антибрадикардической стимуляции у детей и беременных пациенток не проводились, уровень доказательности клинических рекомендаций основан на консенсусе.



Показания

Одно- и двухкамерные электрокардиостимуляторы предназначены для лечения симптоматической брадикардии с помощью антибрадикардической стимуляции.

Трехкамерные электрокардиостимуляторы предназначены для следующих групп пациентов.

- Пациенты, страдающие хронической сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ $\leq 35\%$) и диссинхронией (определяется как длительность QRS ≥ 130 мс).
- Пациенты с сердечной недостаточностью и сниженной ФВ ЛЖ ($< 40\%$), у которых наблюдается атриовентрикулярная блокада высокой степени (АВ-блокада) с большим процентом требуемой желудочковой стимуляции.
- Пациенты с хронической сердечной недостаточностью и симптоматической фибрилляцией предсердий с неконтролируемым сердечным ритмом, являющиеся кандидатами для абляции атриовентрикулярного соединения (независимо от длительности QRS).

Наиболее частые показания к имплантации постоянного электрокардиостимулятора — синдром слабости синусового узла (СССУ) и симптоматическая атриовентрикулярная (АВ) блокада высокой степени. Кроме того, к наиболее распространенным показаниям относятся, помимо указанных выше, следующие заболевания (список неполный).

- Хроническая бифасцикулярная блокада
- Нейрокардиогенная синкопа с синдромом каротидного синуса
- Гипертрофическая кардиомиопатия
- Стимуляция для распознавания и прерывания тахикардии
- Пациенты с врожденными болезнями сердца

Пациентов, имеющих гемодинамическое улучшение за счет сохранения АВ-синхронности, необходимо рассматривать для двухкамерных режимов.

Двухкамерные режимы особенно показаны для лечения нарушений проводимости, требующих восстановления сердечного ритма и АВ-синхронности (таких как заболевания АВ-узлов, сниженный минутный выброс

сердца или сердечная недостаточность в сочетании с нарушениями проводимости), а также тахикардий, которые подавляются хронической стимуляцией.

Для пациентов с синдромом тахикардии-брадикардии можно рассматривать программирование предсердной АТС.

Частотно-адаптивная стимуляция электрокардиостимулятором показана для пациентов с хронотропной недостаточностью, которым необходима повышенная частота стимуляции и одновременно физическая активность.

Физиологическая стимуляция (например, LBB(A)P) показана для поддержания или улучшения гемодинамической функции сердца посредством оптимизации физиологической картины сердечных сокращений, в частности для пациентов с повышенной потребностью в стимуляции.

Для имплантатов BIOTRONIK действуют общепризнанные методы дифференциальной диагностики, показания и рекомендации для терапии с использованием электрокардиостимуляторов. Актуальные рекомендации кардиологических обществ позволяют сделать правильный выбор. Мы рекомендуем ориентироваться на показания, опубликованные Европейским кардиологическим обществом (ESC), а также на рекомендации Общества сердечного ритма (HRS), Американского кардиологического общества (ACC), Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний (AHA), Немецкого научного общества кардиологии и исследований сердечно-сосудистой системы (DGK) и других национальных кардиологических обществ. В зависимости от анатомии пациента электрокардиостимуляторы помещаются в грудную или брюшную область.

Противопоказания

- Сепсис
- Переходная или обратимая АВ-блокада/синусовая брадикардия
- Терапия путем антитахикардической стимуляции противопоказана пациентам с дополнительными каналами проведения импульса.

Другие противопоказания для имплантации многофункциональных одно-, двух- или трехкамерных электрокардиостимуляторов отсутствуют при условии, что перед имплантацией осуществляется дифференциальная диагностика согласно



текущим рекомендациям кардиологических обществ, опубликованным Европейским кардиологическим обществом (ESC) и Американским кардиологическим обществом (ACC)/Американской ассоциацией изучения сердечных заболеваний (AHA)/Обществом сердечного ритма (HRS), и не устанавливаются режимы и сочетания параметров, представляющие угрозу для пациента (например, униполярная стимуляция в сочетании с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором).

Обзор системы

Семейство имплантатов

Семейство имплантатов состоит из одно-, двух- и трехкамерных имплантатов. Полнота ассортимента имплантатов по типам зависит от страны.

Существуют следующие варианты имплантатов.

Тип имплантата	Варианты
Однокамерные имплантаты	Amvia Sky SR-T
Двухкамерные имплантаты	Amvia Sky DR-T
Трехкамерные имплантаты	Amvia Sky HF-T, Amvia Sky HF-T QP

Имплантат

Корпус имплантата выполнен из биологически совместимого титана и заварен снаружи, то есть герметичен. Эллипсоидальная форма облегчает врастание имплантата в области грудной мышцы. При униполярной конфигурации электродов корпус служит в качестве противоположного полюса.

Разъемы электродов

Компания BIOTRONIK предлагает стимуляторы с коннекторными частями для различных стандартных разъемов электрода.

- IS-1
- IS-1/IS4

Примечание

Подходящие электроды должны соответствовать стандартам.

- К разъему IS-1 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 5841-3 и оснащенные коннектором IS-1.
- К разъему IS4 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 27186 и оснащенные коннектором IS4.

Примечание

Имплантат и электроды должны подходить друг к другу.

- К типу имплантата HF-T QP с разъемом IS4 разрешается подключать только квадриполярные электроды, которые следует подсоединять к гнезду IS4.

Примечание

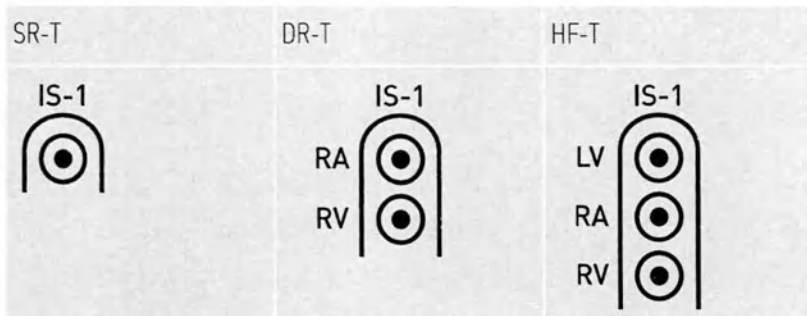
Для электродов с другими разъемами используйте только адаптеры, одобренные компанией BIOTRONIK.

- По всем вопросам, касающимся совместимости с имплантатами электродов других изготовителей, обращайтесь в компанию BIOTRONIK.



IS-1

Маркировка на имплантате содержит информацию о расположении гнезд в коннекторной части.



Гнездо	Коннектор	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RA	IS-1	Униполярная, биполярная	Предсердие	DR-T, HF-T
RV	IS-1	Униполярная, биполярная	Правый желудочек, левая ножка пучка Гиса	SR-T, DR-T, HF-T
LV	IS-1	Униполярная, биполярная	Левый желудочек	HF-T

IS-1/IS4

Маркировка на имплантате содержит информацию о расположении гнезд в коннекторной части.



Гнездо	Коннектор	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RA	IS-1	Униполярная, биполярная	Предсердие	HF-T QP
RV	IS-1	Униполярная, биполярная	Правый желудочек, левая ножка пучка Гиса	HF-T QP
LV	IS4	Униполярная, биполярная	Левый желудочек	HF-T QP



Электроды

Электроды производства BIOTRONIK покрыты оболочкой из биологически совместимого силикона. Они легко передвигаются, сохраняют стабильность в течение длительного времени и подходят для активной или пассивной фиксации. Имплантация таких электродов осуществляется с помощью интродьюсера. Некоторые электроды для улучшения антифрикционных свойств имеют полиуретановое покрытие. Стероидные электроды уменьшают воспалительные процессы. Фрактальные модели электродов снижают порог стимуляции, повышают импеданс стимуляции и уменьшают риск гипердетекции.

Компания BIOTRONIK предлагает серию адаптеров для подключения уже имплантированных электродов разных типов к новым имплантатам.

Телеметрия

После инициализации телеметрический обмен данными между имплантатом и программатором может осуществляться при установке программирующей головки (англ. PGH, programming head) или с помощью РЧ-телеметрии (радиочастотной телеметрии).

Программатор

Имплантация и последующее обслуживание осуществляются с помощью портативного программатора BIOTRONIK с программным обеспечением PSW, начиная с версии 2204.A, или с программным обеспечением NEO, начиная с версии 2204.A.

В программатор встроен модуль РЧ-телеметрии.

На цветном дисплее одновременно отображаются ЭКГ с внешнего аппарата ЭКГ или беспроводная ЭКГ, внутрисердечная электрограмма, маркеры и функции.

С помощью программатора можно определить пороги стимуляции и провести все тесты во время личного осмотра. Можно также изменить постоянную программу и отправить ее на имплантат.

Кроме того, программатор служит для настройки режима и сочетаний параметров, а также для запроса данных из памяти имплантата и их сохранения.

Режимы

Примечание

Настройка режима зависит от диагноза.

Тип имплантата	Режимы	Стандарт
SR-T	WI-CLS, WIR, AAIR, WI, VT, V00, AAI, ВЫКЛ.	WIR, AAIR
DR-T	DDD-CLS, DDI-CLS, WI-CLS, DDDR-ADIR, DDD-ADI, VDDR, DDDR, DDIR, VDIR, WIR, AAIR, DDD, DDT, DDI, D00, VDD, VDI, VI, VT, V00, AAI, ВЫКЛ.	DDDR
HF-T (QP)	DDD-CLS, DDI-CLS, WI-CLS, DDDR-ADIR, DDD-ADI, VDDR, DDDR, DDIR, VDIR, WIR, AAIR, DDD, DDT, DDI, D00, VDD, VDI, VI, VT, V00, AAI, ВЫКЛ.	DDDR

Примечание

Домашний Мониторинг возможен в любом режиме.



Коды NBG и NBD

AAIR или VVIR — код NBG для антибрадикардического режима однокамерного имплантата.

Пр/Ж	Стимуляция в предсердии или желудочке
Пр/Ж	Определение чувствительности в предсердии или желудочке
I	Ингибирование импульсов в предсердии и желудочке
R	Частотная адаптация

DDDR — код NBG для антибрадикардического режима двухкамерного имплантата.

D	Стимуляция предсердия и желудочка
D	Определение чувствительности в предсердии и желудочке
D	Ингибирование импульсов и импульсный запуск
R	Частотная адаптация

DDDRV — код NBG для антибрадикардического режима трехкамерного имплантата.

D	Стимуляция предсердия и желудочка
D	Определение чувствительности в предсердии и желудочке
D	Ингибирование импульсов и импульсный запуск
R	Частотная адаптация
V	Мультифокальная стимуляция обоих желудочков

00E — код NBD для антитахикардического режима 1-камерного имплантата.

0	Подача шока не выполняется
0	Антитахикардическая стимуляция (АТС) не выполняется
E	Детекция на основании анализа ВЗГМ

0AE — код NBD для антитахикардического режима 2- или 3-камерных имплантатов.

0	Подача шока не выполняется
A	Антитахикардическая стимуляция (АТС) предсердия
E	Детекция на основании анализа ВЗГМ

Домашний Мониторинг BIOTRONIK

BIOTRONIK предоставляет не только средства для эффективной стимулирующей терапии, но и полный набор инструментов для ее контроля.

- При использовании функции Домашнего Мониторинга диагностическая и терапевтическая информация, а также технические характеристики имплантата автоматически отправляются на трансмиттер по беспроводной связи с помощью антенны в коннекторной части имплантата. Трансмиттер кодирует эту информацию и отправляет ее через сеть сотовой связи в Сервисный Центр компании BIOTRONIK.
- Полученные данные декодируются и анализируются. Каждый врач может установить индивидуальные критерии оценки этих данных для любого пациента, а также время плановой передачи данных и их получения врачом по электронной почте или СМС.
- Результаты этого анализа наглядно отображаются для лечащих врачей на защищенной интернет-платформе HMSC (Сервисный Центр Домашнего Мониторинга, англ. Home Monitoring Service Center).
- Передача данных из памяти имплантата осуществляется вместе с ежедневным сообщением имплантата.



- Сообщения имплантата, указывающие на особые события в сердце пациента или в самом имплантате, отправляются вместе с ближайшим очередным сообщением.
- Может быть запланирован и проведен осмотр с помощью Домашнего Мониторинга.
- В любой момент с программатора можно запросить тестовое сообщение для контроля функции Домашнего Мониторинга в реальном времени.

Номера для заказа Amvia Sky

Полнота ассортимента имплантатов по типам зависит от страны.

	IS-1	IS-1/IS4
SR-T	460161	
DR-T	460160	
HF-T	460159	
HF-T QP		460158

Комплект поставки

Содержимое заводской упаковки

- Стерильная упаковка с имплантатом
- Наклейка с серийным номером
- Имплантационная карта пациента
- Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента

Примечание

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

Примечание

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

Содержимое стерильной упаковки

- Имплантат
- Отвертка

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Комплект поставки

Функции диагностики и терапии

Общий обзор

Все системы обладают расширенными функциями быстрой диагностики и безопасной терапии брадикардии.

- Благодаря наличию автоматических функций электрокардиостимулятор можно легко и быстро имплантировать, настраивать и контролировать.
- Автоинициализация после имплантации: имплантат самостоятельно распознает имплантированные электроды и настраивает полярность. Автоматические функции программного обеспечения активируются через 10 мин.

Функции диагностики

- Записываются данные имплантации, последних опросов и осмотров, а также эпизоды аритмии; они сохраняются вместе с другими данными, позволяя в любое время оценивать состояние пациента и имплантата.
- Для контроля функционирования электродов в имплантате автоматически и непрерывно, вне зависимости от стимуляционного импульса, измеряется на подпороговом уровне импеданс электродов.
- Функции беспроводной ЭКГ: у имплантатов любого типа можно измерить отведение отдаленных потенциалов без внешних электродов между правожелудочковым кольцевым полюсом электрода и корпусом, что — в зависимости от места имплантации — в ЭКГ соответствует отведению II или III по Эйнтовену.



Желудочковый кольцевой полюс электрода заменяется предсердным кольцевым полюсом электрода, если однокамерный имплантат запрограммирован на расположение электрода в предсердии.

- При проведении личных осмотров после установления телеметрической связи во время тестирования прибор показывает беспроводную ЭКГ и ВЭГМ с маркерами.

Антибрадикардическая стимуляция

- Определение чувствительности. Амплитуды волн Р и R постоянно и полностью автоматически измеряются в имплантате, чтобы также зафиксировать изменения амплитуды. Чувствительность для предсердий и желудочков также постоянно и полностью автоматически корректируется. Определяется среднее значение данных измерений, и может быть представлен тренд.
- Пороги стимуляции. Пороги стимуляции определяются в имплантате автоматически; в однокамерных имплантатах — правожелудочковые, в двухкамерных имплантатах — предсердные и правожелудочковые, в трехкамерных имплантатах — предсердные, право- и левожелудочковые пороги стимуляции. Контроль захвата позволяет настроить амплитуду импульса таким образом, чтобы при каждом изменении порога стимуляции выполнялась стимуляция с оптимальной для пациента амплитудой.
- Таймирование. Для предотвращения пейсмекерной тахикардии стимуляция в предсердии при использовании двух- и трехкамерных имплантатов специально контролируется путем автоматической коррекции предсердного рефрактерного периода (функция АВТО-ПВППРП [автоматический поствентрикулярный предсердный рефрактерный период]).
- Помимо обычной частотной адаптации при помощи датчика активности (режим R), существует особая форма частотной адаптации. Повышенная потребность в минутном объеме сердца устанавливается на основе физиологического измерения импеданса. Принцип измерения основан на

изменении сократимости (инотропной функции) миокарда (функция CLS — стимуляция в закрытом контуре). Частотная адаптация инициализируется и оптимизируется автоматически в режиме CLS.

- Подавление желудочковой стимуляции. Ненужную желудочковую стимуляцию подавляют путем поддержки собственного АВ-проведения (функция подавления желудочковой стимуляции). При этом имплантат может приспосабливаться к изменениям проведения. При наличии собственного АВ-проведения имплантат переключается с режима DDD(R) на режим ADI(R).
- С целью улучшения функционального состояния сердца в рамках личного осмотра проводится автоматический тест АВ-задержки (тест «оптимизация АВ»). Производится расчет значений АВ-задержки; оптимальные значения можно применить.

Физиологическая стимуляция

Имплантат позволяет проводить терапию путем физиологической стимуляции и поддерживает таким образом естественную гемодинамику сердца.

- Для стимуляции в области левой ножки пучка Гиса (LBVAP) можно имплантировать электрод в области левой ножки пучка Гиса.

Антитахикардическая стимуляция (АТС)

Двух- и трехкамерные имплантаты с функцией предсердной АТС можно использовать для лечения предсердной тахикардии посредством антитахикардической стимуляции (АТС) при стабильном сердечном ритме. Можно запрограммировать 2 последовательности, включающие до 10 индивидуально настраиваемых попыток АТС каждая.

Автоматическая проверка электродов выполняется перед началом терапии для



контроля правильного расположения электрода в предсердии.

Если тахикардию прервать не удастся, терапию, в зависимости от параметров программирования, можно несколько раз повторить либо по истечении определенного интервала времени, либо при определенном изменении тахикардического предсердного ритма.

Дополнительно можно запрограммировать желудочковую фоновую стимуляцию.

Ресинхронизирующая терапия сердца

Для ресинхронизации желудочков трехкамерные имплантаты снабжены функциями мультифокальной желудочковой стимуляции с программируемыми межжелудочковыми интервалами с правым или левым желудочком в качестве первой стимулируемой камеры.

- Автоматический контроль захвата также доступен для левого желудочка с автоматическим отслеживанием порога стимуляции или автоматическим мониторингом порога (АМП) с целью анализа тренда.
- Чтобы в случае повышения порогов стимуляции с левой стороны или непреднамеренной стимуляции диафрагмального нерва не потребовалось повторное оперативное вмешательство, в трехкамерном имплантате можно установить разную полярность стимуляции для левожелудочкового электрода, при использовании имплантата типа HF-T QP — до 20 векторов.
- Тест LV VectorOpt позволяет быстро измерять порог стимуляции, порог стимуляции диафрагмального нерва и импеданс стимуляции. Результаты измерений автоматически оцениваются, и на основании этой оценки отображается относительное воздействие на срок службы, так что можно легко и быстро настроить оптимальную полярность стимуляции.

- Кроме того, сделать выбор помогает тест проведения ПЖ-ЛЖ.
- Диагностические функции помогают оценить мультифокальную желудочковую стимуляцию. Вариабельность сердечного ритма, активность пациента и грудной импеданс постоянно контролируются.
- При наличии собственных АВ-задержек можно повысить эффективность ресинхронизации. Функция CRT AutoAdapt ежеминутно измеряет время внутрисердечного проведения, изменяет конфигурацию стимуляции на Бив или ЛЖ (при включенном контроле захвата ЛЖ) и автоматически адаптирует АВ-задержку.

Сохранение программ

Существуют различные программы терапии.

- Для наиболее часто встречающихся показаний к применению электрокардиостимулятора предлагаются проверенные настройки параметров в предварительно сконфигурированных программах (ProgramConsult).
- Более того, можно настроить по своему усмотрению параметры трех программ терапии.

Имплантаты с маркой ProMRI распознаются при магнитно-резонансной томографии

Специальный сенсор позволяет надежно распознавать статическое магнитное поле МРТ-сканера. Сенсор можно активировать с помощью функции MRI Guard 24/7 после имплантации или во время осмотра.

Если пациент приближается к МРТ-сканеру, имплантат распознает статическое магнитное поле и автоматически активирует настроенную по умолчанию программу МРТ. После удаления пациента от томографа автоматически происходит обратное программирование в постоянную программу.



Функции Домашнего Мониторинга

- Имплантат автоматически отправляет информацию на трансмиттер один раз в день. Он также автоматически отправляет сообщения о событиях, перенаправляемые в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга (HMSC). Кроме того, можно инициировать отсылку тестовых сообщений с помощью программатора.
- К важной медицинской информации в сообщениях имплантата относится, в частности, следующее:
 - предсердные и желудочковые аритмии;
 - параметры предсердия и желудочка, являющиеся важными для электродов: пороги стимуляции, амплитуды определения чувствительности, импедансы;
 - текущие данные статистики;
 - IEGM-Online HD с тремя каналами высокого разрешения (до трех каналов).
- Сервисный Центр Домашнего Мониторинга позволяет использовать следующие функции дистанционного управления.
 - Можно планировать даты осмотров с помощью Домашнего Мониторинга.
 - При помощи функции QuickCheck можно запрашивать в Сервисном Центре Домашнего Мониторинга актуальные данные имплантата. Если пациент находится поблизости от трансмиттера КардиоМессенджер, во время осмотра с помощью Домашнего Мониторинга составляется обычная подборка данных, добавляется ВЭГМ, после чего данные передаются. Этот процесс, как правило, занимает не более 15 минут.
- Благодаря функции EarlyCheck через 2 часа после имплантации обычная подборка данных, составленная во время осмотра с помощью Домашнего Мониторинга, передается в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга вместе с периодической записью ВЭГМ. Таким образом, данный тип сообщения можно использовать для дистанционно контролируемого первого осмотра после имплантации. Как и при ежедневной передаче сообщений, пороги стимуляции автоматически измеряются только в том случае, если активирован контроль захвата.

3 Общие указания по технике безопасности

Общие сведения о безопасном обращении с имплантатом

Соблюдение указаний и следование инструкциям

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности для пациентов и врачей, неисправности имплантата

Для использования электронных имплантатов в непосредственной близости от сердца должны быть выполнены специальные условия. При использовании имплантатов или проведении терапии, связанной с риском для носителей имплантатов, необходимо соблюдать особую осторожность в отношении транспортировки, хранения, соблюдения условий стерильности и недопущения технических осложнений. Имплантат является хрупким устройством. Не допускайте его повреждения, чтобы не нанести вред пациенту.

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



Указания по технике безопасности и предупреждения в данном техническом руководстве

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

- Есть общие указания по технике безопасности, действующие для всех. В данном техническом руководстве это относится преимущественно к следующим вопросам:
 - общие сведения о безопасном обращении с изделием;
 - условия эксплуатации;
 - возможные технические сложности;
 - возможные медицинские факторы риска.
- Существуют также общие и специальные предупреждения относительно имплантации, которые следует принять во внимание и соблюдать в целях обеспечения безопасности работы. В данном техническом руководстве это относится преимущественно к следующим вопросам:
 - последовательность действий при имплантации;
 - меры предосторожности при программировании;
 - осмотр;
 - разъяснения для пациентов;
 - предупреждения о необходимой замене;
 - эксплантация и замена имплантата.

Условия эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациентов и неисправности имплантата

Электротерапия сердца требует особых условий работы. Если их не соблюдать, возможны нарушения функций имплантата. Нарушения функций имплантата могут быть опасны для пациента.

- Соблюдайте следующие условия работы.

Хранение при транспортировке и на складе

В непосредственной близости от имплантатов не должны возникать электромагнитные помехи.

- Имплантаты не должны храниться вблизи магнитов и источников электромагнитных помех.
- Воздействие на срок службы устройства см. раздел Информация о батарее.

Температура при транспортировке и размещении на складе

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

- Допустимый диапазон температур: от +5 до +30 °C
- Кратковременно допустимый диапазон температур: От -10 до +45 °C

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Условия транспортировки/хранения/эксплуатации

Стерильная доставка

Имплантат и отвертка поставляются после их стерилизации газом.

Стерильность гарантирована, если стерильная блистерная упаковка и бумажная запечатывающая крышка блистера не повреждены.

- Перед использованием выполните визуальный контроль стерильной упаковки на отсутствие повреждений.
- Не используйте детали из поврежденной упаковки.



Стерильная упаковка

Имплантат и отвертка упакованы в две запечатанные блистерные упаковки. Внутренняя блистерная упаковка снаружи также является стерильной, чтобы при имплантации ее можно было передать в стерильном виде.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Стерилизация

Одноразовое применение

Имплантат и отвертка предназначены для одноразового применения.

Имплантат нельзя использовать несколько раз или повторно стерилизовать в силу следующих рисков.

- Механические и электрические повреждения имплантата, в частности, повреждения разъемов электродов в коннекторной части
- Недопустимый статус батареи
- Риски инфекции со стороны имплантата

Для того чтобы сохранить безупречное состояние и надлежащее функционирование имплантата, следуйте нижеуказанным инструкциям.

- Не используйте имплантат, если упаковка имеет повреждения.
- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

Отвертка также предназначена для однократного применения.

Возможные осложнения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациентов и неисправности имплантата

Электротерапия сердца связана с особыми осложнениями. Их необходимо учесть, чтобы не допустить нарушений работы имплантата и создания опасных ситуаций для пациента.

- В точности соблюдайте следующие указания по безопасности.

Общая информация по медицинским осложнениям

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

Гарантировать надежность антиаритмической терапии невозможно, даже если во время тестирования или последующего проведения электрофизиологических исследований программы работали успешно. В редких случаях установленные параметры могут быть неэффективными. В частности, нельзя исключить индуцирование тахикардии или ее ускорение из-за попыток терапии, а также длительное трепетание или фибрилляцию желудочков.

При этом следует ориентироваться на текущий уровень развития науки и техники.



Возможные неблагоприятные побочные эффекты и события

Возможны следующие остаточные риски.

- Инфекция в кровотоке, инфекция в кармане имплантата, периферическая инфекция через рану на коже
- Устойчивая желудочковая тахикардия, длительная анестезия или седация, остановка сердца, острая и тяжелая сердечная недостаточность, легочная эмболия, артериальная и венозная эмболия, острая и хроническая токсическая или аллергическая реакция
- Тошнота/недомогание/легкое головокружение, боль, снижение работоспособности
- Мышечные подергивания, термическая нагрузка на ткани, механическое раздражение тканей, перфорация стенки сердца или сердечной перегородки
- Длительное неблагоприятное состояние здоровья, длительная психическая нагрузка, неправильно диагностированное врачом состояние здоровья пациента, негативное влияние внешней среды, повторная инвазивная процедура

Потенциалы скелетных мышц

Биполярное определение чувствительности и контроль чувствительности корректируются имплантатом с учетом диапазона частоты собственного ритма сердечных сокращений таким образом, что потенциалы скелетных мышц, как правило, не воспринимаются. Тем не менее — прежде всего, при униполярной конфигурации и/или очень высокой чувствительности — потенциалы скелетных мышц могут классифицироваться как собственная активность сердца и становиться причиной ингибирования или проведения антиаритмической терапии (в зависимости от помех).

- При необходимости выполните осмотр и оцените чувствительность и режим.

Нервная и мышечная стимуляция

Система имплантата из униполярного электрода или электрода с запрограммированной униполярностью и имплантата при начальной или постоянной высокой амплитуде импульса может вызывать нежелательную стимуляцию диафрагмы.

Возможные технические неисправности

Нельзя полностью исключить возникновение сбоев в работе системы имплантата. В частности, они могут быть вызваны следующими причинами.

- Смещение или разрушение электродов
- Дефекты изоляции
- Неисправности компонентов имплантата
- Истощение заряда батареи
- Сбой телеметрии



Электромагнитные помехи (ЭМП)

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

- Имплантаты BIOTRONIK разработаны таким образом, что воздействие ЭМП на них является минимальным.
- Однако из-за большого количества типов и различной интенсивности ЭМП нельзя говорить об абсолютной безопасности. Как правило, следует исходить из того, что электромагнитные помехи не вызывают у пациентов каких-либо симптомов либо вызывают несущественные симптомы.
- В зависимости от типа стимуляции и помех, источники помех могут привести к ингибированию или запуску импульсов, повышению импульсно-обусловленной частоты стимуляции или к асинхронной стимуляции.
- При неблагоприятных условиях, особенно в рамках проведения диагностических и терапевтических мероприятий, источники помех могут воздействовать на систему с такой большой энергией, что это приведет к повреждению ткани, окружающей имплантат или дистальную часть электрода.
- Обязательно проверяйте настройку определения чувствительности и активированный режим стимуляции.

Реакция имплантата при ЭМП

При возникновении электромагнитных помех или нежелательных миопотенциалов имплантат переключается на асинхронную стимуляцию на время превышения допустимой частоты помех.

Статические магнитные поля

При напряженности поля $> 1,0$ мТл активируется магнитный режим.

Возможные факторы риска

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациентов. Опасность неисправности имплантата

Электротерапия сердца связана с особыми факторами риска. Их необходимо учесть, чтобы не допустить нарушений работы имплантата и создания опасных ситуаций для пациента.

- В точности соблюдайте следующие указания по безопасности.

Методы, которых следует избегать

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

- Терапевтический ультразвук
- Чрескожная электронейростимуляция
- Гипербарическая оксигенация
- Нагрузка давлением, превышающим нормальное

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики

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

При использовании диатермических методов, таких как электрокаутеризация, высокочастотная абляция или высокочастотная хирургия, возможна индукция аритмии или фибрилляции желудочков. Например, во время литотрипсии возможно вредное воздействие давления. Наличие воздействия на имплантат не всегда удается распознать сразу.



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

- Обязательно держите наготове наружный дефибриллятор.
- Обеспечьте электроизоляцию пациента.
- Деактивируйте АТС-терапию. При необходимости переключите функцию электрокардиостимулятора на асинхронные режимы.
- Не размещайте источники энергии рядом с системой имплантата.
- Дополнительно контролируйте периферический пульс пациента.
- Обеспечьте наблюдение за пациентом во время каждого вмешательства и после него.

Внешняя дефибрилляция

Имплантат защищен от воздействия энергии, которую обычно индуцирует внешняя дефибрилляция. Тем не менее внешняя дефибрилляция может нанести ущерб любому имплантату. В частности, индукция тока в имплантированных электродах может вызвать некроз на участке врастания, что, в свою очередь, приводит к изменению определения чувствительности и порогов стимуляции.

- Клеящиеся электроды размещаются в направлении спереди назад или перпендикулярно линии соединения имплантата с сердцем, на расстоянии не менее 10 см от имплантата и имплантированных электродов.

Лучевая терапия

Следует избегать использования терапевтического облучения по причине возможного повреждения имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности. Если данный тип терапии все же планируется использовать, необходимо провести предварительную оценку риска и пользы. Сложность воздействующих факторов, таких как различные источники излучения, многообразие имплантатов, условия терапии, не позволяет выработать нормативы, которые гарантировали бы отсутствие воздействий на имплантат при проведении лучевой терапии. Стандарт ISO 14708 для активных имплантируемых медицинских приборов предусматривает соблюдение следующих мер в отношении терапевтического ионизирующего излучения.

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

Примечание

По вопросам оценки риска и пользы обращайтесь в компанию BIOTRONIK.



Магнитно-резонансная томография

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

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

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

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - МРТ-совместимость

4 Имплантация

Последовательность действий при имплантации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности для пациентов и врачей, неисправности имплантата

Подготовка к работе и порядок действий при имплантации подразумевают специальные меры.

- Обязательно примите следующие меры.

Подготовка деталей

Требуются следующие детали.

- Имплантат и отвертка BIOTRONIK
- Заглушка BIOTRONIK
- Электроды BIOTRONIK и комплект поставки интродьюсера для электрода:
 - однокамерный имплантат — униполярный или биполярный электрод для правого желудочка или правого предсердия;
 - двухкамерный имплантат — по одному униполярному или биполярному электроду для предсердия и правого желудочка или области левой ножки пучка Гиса;
 - трехкамерный имплантат — дополнительный униполярный, биполярный или квадриполярный электрод для ЛЖ.
- Допустимые коннекторы — IS-1 и IS4: для электродов с другими коннекторами или электродов других изготовителей используйте только адаптеры, одобренные компанией BIOTRONIK
- Программатор BIOTRONIK со встроенной беспроводной телеметрией и допущенные к использованию кабели
- Внешний многоканальный аппарат ЭКГ
- Запас стерильных деталей



Имплантация электродов в области левой ножки пучка Гиса

Имплантацию электрода в области левой ножки пучка Гиса разрешается выполнять только медицинским специалистам, имеющим опыт имплантации электродов в области левой ножки пучка Гиса и знакомым с соответствующими клиническими требованиями.

Кроме того, при имплантации электрода необходимо учитывать следующее.

- Необходимо использовать подходящие принадлежности для имплантации, чтобы гарантировать правильное позиционирование и правильную фиксацию электрода в перегородке.
- Во время имплантации следует постоянно контролировать 12-канальную ЭКГ и импеданс электрода, чтобы гарантировать контакт электрода с перегородкой и избежать перфорации перегородки.

Проверка операционной на наличие ЕМІ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Губительное воздействие электромагнитных помех (ЭМП) на работу имплантата

Несмотря на то, что имплантат защищен от ЭМП несколькими фильтрами, функции определения чувствительности в медицинском окружении могут быть нарушены настолько, что имплантат не сможет нормально работать.

- Проверьте операционную на наличие электромагнитных помех и устраните их в случае обнаружения.
- Обеспечьте достаточное расстояние от источников электромагнитного излучения.

Внешний дефибриллятор наготове

На случай возникновения непредвиденных ситуаций или сбоя в работе имплантата

- держите наготове исправный внешний дефибриллятор, а также многоразовые пластины или клеящиеся электроды.

Распаковка имплантата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неадекватная терапия из-за неисправного имплантата

Если в ходе манипуляций с имплантатом произойдет его падение с ударом о твердую поверхность, это может привести к повреждению электронных деталей, вследствие чего имплантат больше не сможет нормально функционировать.

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

1. Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку в отмеченной точке по направлению стрелки. Не допускайте контакта внутренней блистерной упаковки с нестерильными руками или инструментами.
2. Извлеките внутреннюю блистерную упаковку из внешней, взявшись за специальное углубление.
3. Вскройте внутреннюю стерильную блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку в отмеченной точке по направлению стрелки.

Примечание

При поставке имплантат деактивирован, его можно устанавливать пациенту без ручной активации сразу же после распаковки.

Проверка деталей

Повреждения одной из деталей могут вызвать осложнения или сбой в работе имплантата.

- Перед распаковкой и после нее проверьте все детали на наличие повреждений.
- Не используйте детали из поврежденной упаковки.
- Замените поврежденные детали.
- Запрещается укорачивать электроды.



Место имплантации

Как правило, электрокардиостимуляторы имплантируются подкожно или субпекторально, в зависимости от конфигурации электрода и анатомических особенностей пациента.

Исключение повреждений коннекторной части имплантата

Соблюдайте осторожность, затягивая или ослабляя соединительные винты.

- Для отвинчивания соединительных винтов используйте отвертку, входящую в комплект поставки. Используйте только отвертку с ограничением крутящего момента производства BIOTRONIK!
- Если потребуется осмотр электродов, закажите дополнительные стерильные отвертки в компании BIOTRONIK.

Обеспечение чистоты разъемов электродов

При загрязнении в ходе имплантации:

- Очистите коннектор электрода стерильной салфеткой.
- Промывайте гнездо только стерильной водой.

Обзор. Имплантация

1. Сформируйте карман для имплантата и препарируйте вену.
2. Имплантируйте электроды и выполните измерения.
3. Подсоедините электроды к имплантату.
4. Установите имплантат.
Автоматически запустится процесс инициализации имплантата.
5. Пропустите фиксирующие нити через отверстие в коннекторной части и зафиксируйте имплантат в подготовленном кармане.
6. Закройте карман для имплантата.
7. Перед проведением тестов и настройкой дождитесь успешного завершения автоинициализации имплантата.

Примечание

При необходимости программирование имплантата можно осуществлять до начала автоинициализации или во время ее выполнения.

Исключение короткого замыкания в коннекторной части

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Короткое замыкание из-за открытых гнезд электродов

Открытые и, как следствие, неустойчивые к воздействию электролитов гнезда в коннекторной части могут привести к проникновению нежелательных магнитных потоков в тело пациента и попаданию биологической жидкости в имплантат.

- Закрывайте неиспользуемые гнезда заглушками.

Соблюдение расстояния между электродами

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточная терапия!

Если электроды находятся слишком близко друг к другу или неудачно расположены, возможен сенсинг отдаленных потенциалов.

- Электроды не должны соприкасаться друг с другом. Разместите дистальную часть и кольцевой полюс новых имплантированных электродов достаточно далеко от ранее имплантированных электродов.

Подсоединение коннектора электрода к имплантату

1. Удалите стилеты и аппликаторы стилетов.
2. Подключите униполярный или биполярный коннектор IS-1 правого желудочка или области левой ножки пучка Гиса к гнезду RV. Подключите униполярный или биполярный коннектор IS-1 предсердия к гнезду RA. Подключите униполярный, биполярный коннектор IS-1 или квадриполярный коннектор IS4 левого желудочка к гнезду LV.



3. Не перегибая проводник, вводите коннектор электрода в коннекторную часть имплантата до тех пор, пока наконечник коннектора не станет виден с другой стороны контактного гнезда.
4. Если коннектор не удается ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь отверстия контактного гнезда. Осторожно отверните соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом не погнулся при ввинчивании.
5. С помощью отвертки проткните силиконовую заглушку в месте расположения прорези (середина). Отвертку нужно держать вертикально, протыкая заглушку до тех пор, пока не будет виден соединительный винт.
6. Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
7. Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад.
 - После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует место подключения электрода.

Установка программирующей головки

На программирующей головке находится схематический чертеж имплантата. Он служит для правильного позиционирования головки при установке, которое необходимо для обеспечения корректной телеметрии.

- Соблюдайте верное расположение программирующей головки.

Проведите беспроводную телеметрию

Программатор должен находиться на расстоянии не более 3 м от имплантата. В идеале между пациентом и программатором не должно быть никаких препятствий.

1. Включите беспроводную телеметрию на программаторе.
2. Приложите головку программатора примерно на 2 с, пока программатор не выдаст сообщение об успешном завершении инициализации.



- На навигаторе появится символ беспроводной телеметрии, а в строке состояния отобразится интенсивность сигнала.

3. Снимите программирующую головку.

Автоинициализация

Процесс автоинициализации запускается автоматически при распознавании первого подключенного электрода.

Как правило, автоинициализация завершается через 10 мин. после подключения первого электрода. Если за это время не было передано никакой другой программы, имплантат после этого будет работать в режиме заводских настроек с активными автоматическими функциями или в программе, предварительно настроенной пользователем.

Установка полярности электродов или проведение измерений импеданса электродов вручную не требуется.

Примечание

После автоинициализации все параметры активированы в соответствии со стандартной программой.

Поведение во время автоинициализации

- При передаче постоянной программы:



автоинициализация завершается, переданная программа активна.

- Проведение тестов:
во время автоинициализации невозможно выполнять тестирование, сначала нужно прервать процесс автоинициализации. После этого автоинициализация не будет продолжена.

Меры предосторожности при программировании

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация по безопасности

Программирование имплантатов требует особых мер предосторожности.

- Обязательно соблюдайте следующие меры.

Проверка системы имплантата

- После автоинициализации проведите осмотр, чтобы убедиться в исправном функционировании системы имплантата.
- Для определения порога стимуляции выполните тест порога стимуляции.

Проведение стандартных проверок и наблюдение за пациентом

Во время проведения стандартных проверок также могут возникнуть критические для пациента состояния, например, вследствие установки некорректных параметров или сбоя телеметрии.

- При проведении тестов также необходимо обеспечить надлежащее лечение пациента.
- После проведения теста порога стимуляции проверьте, может ли этот порог быть достигнут с клинической и технической точек зрения.
- Постоянно наблюдайте за ЭКГ и состоянием пациента.
- При необходимости прервите тест.

Прерывание телеметрии

Сбой программатора или телеметрии, возникающий во время выполнения временных программ (процедуры осмотра), может привести к неадекватной стимуляции пациента. Это происходит, когда программатором невозможно управлять из-за программной ошибки или неисправности сенсорного экрана. Эти проблемы не позволяют завершить работу временной программы. В таком случае поможет прерывание телеметрии, при этом имплантат автоматически переключится на постоянную программу.

- При телеметрии с использованием программирующей головки: приподнимите программирующую головку не менее чем на 30 см.
- При беспроводной телеметрии: выключите программатор и скорректируйте его положение.
- Отключите возможные источники помех.

Избегайте критических настроек параметров

Нельзя устанавливать сочетания режимов и параметров, которые могут представлять опасность для пациента.

- Перед настройкой частотной адаптации определите пределы нагрузки для пациента.
- После настройки проверьте переносимость и эффективность выбранных комбинаций параметров.

Установка полярности электродов вручную

Из-за опасности блокады входа/выхода двойную полярность электродов (определение чувствительности/стимуляция) можно настраивать только в тех случаях, когда имплантированы биполярные электроды.



Настройка определения чувствительности

Параметры, установленные вручную, могут быть неточными, например ненадлежащая защита от отдаленных потенциалов может препятствовать восприятию собственных импульсов.

- Используйте функцию автоматической настройки чувствительности.
- Регулировка вручную: проверьте наличие отдаленных потенциалов и при необходимости откорректируйте слепой период в соответствии с уровнем определения чувствительности.

Установка чувствительности

Если для чувствительности имплантата установлено значение $< 2,5$ мВ в униполярном режиме, возможны помехи из-за электромагнитных полей.

- Поэтому, в соответствии с абз. 7.1 стандарта ISO 14117, рекомендуется устанавливать значение $\geq 2,5$ мВ в униполярном режиме. Значение чувствительности $< 2,5$ мВ в униполярном режиме следует устанавливать только в случае явной клинической необходимости. Такие значения разрешается устанавливать и поддерживать только под наблюдением врача.

Примечание

Чувствительность в предсердии соответствует требованиям относительно электромагнитной совместимости, пока она остается на уровне $\geq 0,4$ мВ в биполярном режиме. При необходимости установки значений $< 0,4$ мВ в биполярном режиме следует принять меры для обеспечения бесперебойной терапии.

Настройка запаса по амплитуде для амплитуды импульса

Пороги стимуляции могут изменяться после имплантации электродов.

- На основе определенных порогов стимуляции настройте достаточный запас по амплитуде для амплитуды импульса.
- При необходимости также увеличьте длительность импульса.

Предотвращение осложнений, вызванных имплантатом

У имплантатов BIOTRONIK есть множество функций, которые позволяют предотвратить осложнения, вызванные имплантатом.

- Измерение времени ретроградного проведения
- Двухкамерные имплантаты: активируйте защиту от ПМТ и настройте при помощи VA-критерия таким образом, чтобы при ретроградном проведении не действовали слишком высокие частоты стимуляции.
- Настройка VA-критерия: цель заключается в том, чтобы настроить для VA-критерия значение, превышающее самое большое измеренное время ретроградного проведения.

Предотвращение проведения предсердной тахикардии на желудочек

У имплантатов BIOTRONIK есть множество функций, которые позволяют предотвратить проведение предсердной тахикардии на желудочек/желудочки.

- Настройка переключения режимов для пациентов с соответствующими показаниями.
- Установка таких значений верхней частоты отслеживания и рефрактерного периода, при которых можно избежать резкого изменения желудочкового ритма.
- Предпочтение ответу по типу Венкебах и предотвращение отклика 2:1.
- Установка всех параметров таким образом, чтобы предотвратить постоянное переключение между режимами, управляемыми предсердиями и управляемыми желудочками.



Предотвращение вызванной имплантатом желудочковой тахикардии

Отсутствие постоянного надежного размещения предсердного электрода может приводить к проведению импульсов в желудочек при стимуляции с предсердными параметрами АТС. В результате желудочек может стимулироваться со слишком высокой частотой, что вызовет желудочковую тахикардию.

- Активируйте терапию с предсердными параметрами АТС только после обеспечения надежной постоянной фиксации электрода в предсердии.

Предотвращение перекрестных помех (нежелательной детекции между предсердным и желудочковым электродом)

При стимуляции с предсердными параметрами АТС стимуляционные импульсы предсердий могут проводиться в желудочек, или их детекция будет препятствовать желудочковой стимуляции.

- Проверьте настройки на наличие перекрестных помех.
- При необходимости временно установите режим VVI и частоту в качестве фоновой стимуляции, чтобы не препятствовать подаче желудочковых импульсов.

Предотвращение помех от фоновой стимуляции и спонтанного ритма

Если при стимуляции с предсердными параметрами АТС настроена желудочковая фоновая стимуляция, возможно возникновение взаимных помех запрограммированной частоты и желудочкового спонтанного ритма.

- Скорректируйте частоту фоновой стимуляции таким образом, чтобы предотвратить взаимные помехи с желудочковым спонтанным ритмом.

Неотключаемая стимуляция диафрагмального нерва

В редких случаях при стимуляции левого желудочка невозможно остановить хроническую стимуляцию диафрагмального нерва путем перепрограммирования доступной конфигурации для стимуляции левого желудочка или принятия других мер.

- При необходимости установите режим стимуляции правого желудочка как в постоянной программе, так и для переключения режимов.

Возможность избежать рисков при стимуляции только левого желудочка

Смещение электродов при стимуляции только левого желудочка может повлечь за собой следующие опасности: потерю желудочковой стимуляции, а также индукции предсердных аритмий.

- Проанализируйте параметры стимуляции и определения чувствительности на предмет отрицательных последствий для лечения.
- Для пациентов, зависящих от имплантата, не рекомендуется проводить стимуляцию только левого желудочка.
- Учитывайте возможное прерывание активного контроля захвата.
- При проведении осмотров и тестов порога стимуляции учитывайте потерю синхронизированной желудочковой стимуляции.
- Переключение режимов не допускает проведения стимуляции только левого желудочка. Учитывайте данное воздействие при установке параметров переключения режимов.



При наличии имплантированного ИКД нельзя проводить униполярную стимуляцию

Если в дополнение к электрокардиостимулятору устанавливается ИКД и возникает неисправность электрода, то путем перезагрузки кардиостимулятора или автоматического измерения импеданса электрода можно переключиться в режим униполярной стимуляции. В результате ИКД может ошибочно ингибировать или запустить терапию тахикардии.

- В этой конфигурации недопустимо использование униполярных электродов.

Обнаружение дефектов электродов

Функция автоматического измерения импеданса всегда включена.

- Значения импеданса, указывающие на сбой в работе электродов, документируются в списке событий.

Учитывайте потребление тока и срок службы

Электрокардиостимулятор допускает программирование высоких амплитуд импульсов с большой длительностью импульса при высокой частоте, чтобы проводить адекватное лечение даже в случае редких диагнозов. В сочетании с низким импедансом электродов это приводит к большим объемам потребления энергии.

- При программировании высоких значений параметров следует учитывать, что предупреждение о замене (ERI) поступает намного раньше, поскольку срок службы батареи может уменьшиться настолько, что составит менее 1 года.

Домашний Мониторинг: КардиоМессенджер должен располагаться достаточно близко к пациенту; если он находится слишком далеко, имплантат непрерывно пытается установить соединение и расходует больше электроэнергии, чем необходимо.

- Стандартная настройка «Домашний Мониторинг ВКЛ» сокращает срок службы одно- и двухкамерных имплантатов примерно на 7 %, трехкамерных имплантатов — примерно на 3 %.

Беспроводная телеметрия: использование в течение 15 минут сокращает срок службы примерно на 7 дней.

- Не устанавливайте беспроводную телеметрическую связь без необходимости.
- По истечении 3 минут с момента последнего ввода имплантат переключается в режим экономии энергии.
- Регулярно контролируйте уровень заряда батареи имплантата.

Магнитный режим

Прикладывание программирующей головки

Если устанавливается головка программатора, то остается время для запроса имплантата и для ручной активации или деактивации терапии, прежде чем имплантат снова перейдет в установленный до этого постоянный режим терапии. То же самое происходит и при установке головки программатора для реализации беспроводной телеметрии.

Магнитный режим при стандартной программе

При прикладывании магнита или программирующей головки может произойти нефизиологическая смена ритма и асинхронная стимуляция. Магнитный режим у электрокардиостимуляторов BIOTRONIK в стандартной программе настраивается следующим образом.

- Асинхронный
На время прикладывания магнита — режим D00 (при необходимости V00/A00) без частотной адаптации.
Магнитная частота: 90 уд/мин
- Автоматический
В течение 10 циклов — режим D00, затем режим DDDR.
Магнитная частота: 10 циклов при 90 уд/мин, затем установленная базовая частота.
- Синхронный
Режим DDDR (при необходимости WIR).



Магнитная частота: установленная базовая частота.

Примечание

Магнитный режим при ERI, см. также Предупреждения о необходимой замене [Страница 29].

Прикладывание магнита пациентом

В том случае, если пациентам предоставляется возможность прикладывания магнита, должен быть запрограммирован синхронный магнитный режим. Кроме того, пациенты должны знать следующее.

- Когда можно использовать магнит?
При сильном головокружении и плохом самочувствии.
- Сколько времени следует держать магнит на стимуляторе?
1–2 с.
- Что происходит при прикладывании магнита?
Сохраняется внутрисердечная электрограмма за последние 10 секунд.
- Что необходимо выполнить после прикладывания магнита?
Связаться с врачом для согласования даты осмотра.

Осмотр

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента

Осмотр систем имплантатов требует особых мер.

- Обязательно примите следующие меры.

Интервалы между осмотрами

В процессе осмотра проверяется в том числе работоспособность системы имплантата, в частности настроенная амплитуда определения чувствительности, пороги стимуляции и оставшийся срок службы. Осмотры следует проводить через регулярные, согласованные промежутки времени; длительные перерывы могут привести к прекращению терапии.

- После завершения фазы врастания электродов, т. е. приблизительно через 3 месяца после имплантации, врач должен осуществить первый осмотр при помощи программатора (личный осмотр).
- Последующие интервалы личных осмотров можно продлевать при соблюдении действующих медицинских директив и при использовании Домашнего Мониторинга BIOTRONIK.

Осмотр с использованием Домашнего Мониторинга BIOTRONIK

Контроль с помощью Домашнего Мониторинга не заменяет регулярных личных посещений врача, необходимых по другим медицинским показаниям.

При соблюдении следующих условий осмотр с помощью Домашнего Мониторинга может функционально заменить личные осмотры.

- Пациент был проинформирован о том, что, несмотря на контроль с помощью Домашнего Мониторинга, ему необходимо связаться с врачом при повторном появлении или прогрессировании симптомов.
- Сообщения имплантата отправляются регулярно.
- Врач решает, являются ли данные Домашнего Мониторинга достаточными с учетом клинического состояния пациента и технического состояния системы имплантата. Если нет, необходим личный осмотр пациента.



Информация в рамках ранней диагностики, которая возможна с помощью Домашнего Мониторинга, может потребовать дополнительного личного осмотра. Например, полученная информация может заблаговременно указать на проблемы с электродами или окончание срока службы (предупреждение о замене, ERI) в обозримом будущем. Кроме того, эта информация может указывать на детекцию ранее не выявленной аритмии или привести к изменению терапии путем перепрограммирования имплантата.

Осмотр с использованием программатора

Во время личного осмотра выполните следующие действия.

1. Запись и анализ ЭКГ.
2. Опрос имплантата.
3. Анализ статуса и автоматически измеряемых данных осмотра.
4. Оценка MPT-совместимости системы.
5. Допуск или запрет MPT-исследований для пациентов и печать справки об MPT-совместимости системы.
6. Проверка функции определения чувствительности и стимуляции.
7. При необходимости анализ статистических данных и записи ВЭГМ.
8. При необходимости проведение стандартных проверок вручную.
9. При необходимости корректировка функций программы и параметров.
10. Перенос постоянной программы на имплантат.
11. Распечатка (протокол печати) и документирование данных осмотра.
12. Завершение осмотра данного пациента.

Разъяснения для пациентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента

Пациенту необходимо предоставить специфическую информацию.

- Обязательно сообщите следующие сведения.

Информация для пациента

Информирование пациентов включает в себя следующее:

- Рекомендуйте пациенту обращаться к врачу при возникновении вопросов.

Имплантационная карта пациента

В комплект поставки входит имплантационная карта пациента.

1. Заполните имплантационную карту пациента в соответствии с прилагаемой инструкцией по заполнению.
2. Передайте после имплантации имплантационную карту пациента пациенту.



Возможные источники помех. Запрещающий знак

В повседневной жизни следует избегать электромагнитных помех. Имплантат не должен находиться вблизи источников помех, иначе возможно нарушение функции определения чувствительности. Вблизи имплантата не должно быть электромагнитных помех, т. к. они могут привести к невозможности детекции аритмии и, следовательно, отсутствию терапии.

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



Предупреждения о необходимой замене

Возможные статусы батарей

Промежуток времени от начала срока службы (BOS, HCC) до предупреждения о замене (ERI) определяется, в частности, следующими факторами:

- Мощностью батареи
- Импедансом электрода
- Программой стимуляции
- Соотношением стимуляции и наблюдения
- Функциональными свойствами микросхемы ЭКС

Определены следующие режимы работы ЭКС.

- BOS: Начало срока службы: (> 90 %)
- ERI: показание к замене имплантата [соответствует RRT, Recommended Replacement Time = время рекомендуемой замены]
- EOS: окончание срока службы

Активация предупреждения о замене (ERI)

Распознавание предупреждения о замене (ERI) активируется автоматически после следующих событий:

- Детекция имплантации с помощью автоинициализации
- Детекция имплантации после программирования

Отображение предупреждения о замене (ERI)

Предупреждения о замене отображаются следующим образом:

- На программаторе после считывания данных электрокардиостимулятора
- Через определенное снижение базовой частоты или ночной частоты с прикладыванием магнита или без него

Снижение частоты

Снижение базовой частоты или ночной частоты при выдаче предупреждения о замене определяется следующим образом.

- В следующих режимах частота стимуляции снижается на 11 %:
DDD(R); DDT; DDD(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R); VVT; AAI(R); AAT; AOO(R).
- В режимах DDI(R) и DVI(R) VA-задержка увеличивается на 11 %. Вследствие этого в зависимости от настроенной АВ-задержки частота стимуляции уменьшается (максимум на 11 %).



Смена режима при появлении предупреждения о замене (ERI)

Такая смена зависит от установленного режима и отображается на программаторе.

Режим до предупреждения о замене (ERI)	Режим при предупреждении о замене (ERI)
DDD(R), DDD-CLS	VDD
DDT, WT	WT
WI(R), WI-CLS	WI
DDI(R)	VDI
AAI(R)	AAI
V00(R), D00(R)	V00

При использовании трехкамерных имплантатов после появления предупреждения о замене (ERI) бивентрикулярная настройка сохраняется.

Деактивированные функции при предупреждении о замене (ERI)

Деактивируются следующие функции.

- Ночной режим
- Частотная адаптация
- Стимуляция в закрытом контуре
- Записи ВЭГМ
- Частотный гистерезис
- Подавление желудочковой стимуляции
- Измерение грудного импеданса
- CRT AutoAdapt
- Предсердная АТС
- Домашний Мониторинг

- MRI Guard 24/7
- Статистика
- Управление предсердной и желудочковой амплитудой

Магнитный режим при предупреждении о замене

При выдаче предупреждения о замене (ERI) стимуляция после установки магнита или головки программатора осуществляется следующим образом.

Магнитный режим	Циклы 1–10	После 10-го цикла
Автоматический	Асинхронно при 80 уд/мин	Синхронно при базовой частоте, сниженной на 11 %
Асинхронный	Асинхронно при 80 уд/мин	Асинхронно при 80 уд/мин
Синхронный	Синхронно при базовой частоте, сниженной на 11 %	Синхронно при базовой частоте, сниженной на 11 %

Ожидаемая продолжительность работы после появления предупреждения о замене (ERI)

Срок службы после наступления статуса ERI составляет не менее 6 месяцев.

Эти данные основаны на следующих значениях.

- Импеданс электрода: 600 Ом
- Частота: 60 уд/мин
- Амплитуда: 2,5 В или 5,0 В
- Длительность импульса: 0,4 мс
- Стимуляция: 100 %
- Режим имплантата после наступления статуса ERI (см. Смена режима при появлении предупреждения о замене (ERI) [Страница 30])
- Информация о батарее



Замена имплантата при EOS

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для жизни пациента

Если предупреждение о замене имплантата в связи с окончанием срока его службы появляется до его замены, терапия не осуществляется.

- Немедленно замените имплантат.
- Постоянно контролируйте пациента до замены имплантата, которую необходимо провести немедленно!

Эксплантация и замена имплантата

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности для пациента, врачей и окружающей среды

Эксплантация и замена имплантата подразумевают специальные меры.

- Обязательно примите следующие меры.

Эксплантация

- Запросите статус имплантата.
- Отсоедините электроды от коннекторной части, ни в коем случае не перерезайте их.
- С помощью средств, соответствующих современному уровню развития техники, извлеките имплантат, а при необходимости — также и электроды.

Примечание

Обычное окисление может привести к изменению цвета корпуса, но оно не оказывает отрицательного влияния на имплантат или его работоспособность.

- Эксплантаты содержат биологические загрязнения и в связи с опасностью заражения должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Замена имплантата

Для электродов старого имплантата, которые планируется использовать в дальнейшем, действует следующее правило:

- Проверьте электроды перед их подключением к новому имплантату.

Если ранее имплантированные электроды больше не используются, но остаются в организме пациента, может возникнуть дополнительное неконтролируемое направление шока на сердце. В таком случае выполните следующие действия.

- Изолируйте неиспользуемые коннекторы электрода и закройте гнезда на коннекторной части заглушками.

Действуют следующие основные правила.

- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

Кремация

Имплантат нельзя кремировать вместе с трупом.

- Перед кремацией тела скончавшегося пациента имплантат необходимо удалить.

Утилизация

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

- Очистите эксплантат раствором гипохлорита натрия с концентрацией не менее 1 %.
- Промойте водой.
- Заполните бланк об эксплантации и отправьте в компанию BIOTRONIK вместе с очищенным эксплантатом.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Утилизация и специальные меры предосторожности



5 Параметры

Брадикардия/РТС

Расположение электрода и конфигурация стимуляции

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Расположение электрода	П; ПЖ	ПЖ	X			
Стимуляция области левой ножки пучка Гиса	НЕТ; ДА	НЕТ	X	X	X	X

Таймирование. Базовая частота день/ночь и частотный гистерезис

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Базовая частота	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 200 уд/мин	60 уд/мин	X	X		
		50 уд/мин			X	X
Частотный гистерезис	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 уд/мин	OFF	X	X	X	X
Сканирующий/повторный	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Ночная частота	OFF; 30 ... [5] ... 100 уд/мин	OFF	X	X	X	X
Начало ночной программы	00:00 ... [00:01] ... 23:59 чч:мм	22:00 чч:мм	X	X	X	X
Окончание ночной программы	00:00 ... [00:01] ... 23:59 чч:мм	06:00 чч:мм	X	X	X	X
Магнитный режим	АСИНХ; СИНХ; АВТО	АВТО	X	X	X	X



Таймирование. Частотная адаптация посредством стимуляции в закрытом контуре

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Максимальная частота сенсора	80 ... (10) ... 180 уд/мин	120 уд/мин	X	X	X	X
Отклик стимуляции в закрытом контуре	Оч. низкий; Низкое; Средн.; Высокая; Оч. высок.	Средн.	X	X	X	X
Контроль частоты в покое, стимуляция в закрытом контуре	OFF; +10 ... (10) ... +50 уд/мин	+20 уд/мин	X	X	X	X
Требуется Vp	Да; Нет	Нет	X	X		
		Да			X	X

Таймирование. Частотная адаптация с помощью акселерометра

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Макс. частота сенсора	80 ... (10) ... 180 уд/мин	120 уд/мин	X	X	X	X
Усиление сенсора	АВТО; Оч. низкое; Низкое; Средн.; Высокое; Оч. высок.	Средн.	X	X	X	X
Порог чувствительности сенсора	Оч. низкий; Низкий; Средн.; Высокий; Оч. высок.	Средн.	X	X	X	X
Учащение ритма	1; 2; 4; 8 уд/мин за цикл	2 уд/мин за цикл	X	X	X	X
Снижение ритма	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 уд/мин за цикл	0,5 уд/мин за цикл	X	X	X	X
Затухание ритма	OFF; ON	OFF	X	X	X	X



Таймирование. Верхняя частота отслеживания

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Верхняя частота отслеживания	90 ... (10) ... 200 уд/мин	130 уд/мин		X	X	X
Верхняя частота предсердий	OFF; 175; 200; 240 уд/мин	200 уд/мин		X	X	X

Примечание

В случае технической неисправности имплантата функция защиты от разгона ограничивает частоту стимуляции до максимального значения 210 уд/мин.

Таймирование. Переключение режимов

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Частота включения	OFF; 100 ... (10) ... 250 уд/мин	160 уд/мин		X	X	X
Режим	DDI, DDIR при постоянном DDD(R), DDD-CLS и DDD(R)-ADI(R)	DDIR		X	X	X
	VDI, VDIR при постоянном VDD(R)	VDIR		X	X	X
Изменение базовой частоты	OFF; +5 ... (5) ... +30 уд/мин	+10 уд/мин		X	X	X
После переключения режимов: Изменение базовой частоты	OFF; +5 ... (5) ... +50 уд/мин	+10 уд/мин		X	X	X
После переключения режимов: Длительность	1 ... (1) ... 30 мин	1 мин		X	X	X
Критерий начала	3 ... (1) ... 8 из 8	5 из 8		X	X	X
Критерий разрешения	3 ... (1) ... 8 из 8	5 из 8		X	X	X
Стабилизация ритма при переключении режимов	OFF; ON	OFF		X	X	X
Защита от запирания 2:1	OFF; ON	ON		X	X	X



Таймирование. Подавление желудочковой стимуляции

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Подавление желудочковой стимуляции	OFF; ON	OFF		X	X	X
Подавление стимуляции	1 ... (1) ... 8 последовательный Vs	6 последовательный Vs		X	X	X
Поддержка стимуляции	1 ... (1) ... 4 из 8 циклов	3 из 8 циклов		X	X	X

Стимуляция. Желудочковая стимуляция

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Желудочковая стимуляция	БиВ; ПЖ; ЛЖ	БиВ			X	X
Синхронизация	OFF; RVs; RVs+ЖЭС	RVs			X	X
Защита Т-волны ЛЖ	OFF; ON	ON			X	X
Максимальная триггерная частота: DDD-CLS, DDD(R), VDD(R)	МЧО + 20, 90...[10]...160 уд/мин	МЧО + 20			X	X
Максимальная триггерная частота: DDI(R), VDI(R), VI-CLS, WI(R), DOO, VOO	90...[10]...160 уд/мин	130 уд/мин			X	X
Первая стимулируемая камера	ПЖ; ЛЖ	ЛЖ			X	X
VV-задержка после Vp	0 ... (5) ... 100 мс	0 мс			X	X
VV-задержка после Vp при СЭК	0 ... (5) ... 30 мс	0 мс			X	X
VV-задержка после Vp при VOO/DOO	0 ... (5) ... 100 мс	0 мс			X	X



Стимуляция. CRT AutoAdapt

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
CRT AutoAdapt	OFF; Адапт-ая АВ-задер.; ON	OFF			X	X
Уменьшение адаптивной АВ-задержки	0,5 ... {0,1} ... 0,9	0,7			X	X
Нижний предел адаптивной АВ-задержки	50 ... {10} ... 150 мс	50 мс			X	X

Таймирование. АВ-задержка

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
АВ-динамика	Низкая; Средн.; Высокая; Фиксирован.	Низкая		X	X	X
АВ-задержка 1 после стимуляции	Динамическая: 40...{5}...350 мс Фиксированная: 15...{5}...300 мс	180 мс (DR); 150 мс (HF (QP))		X	X	X
АВ-задержка 1 после определения чувствительности	Автоматическая: АВ-задержка 1 после стимуляции + компенсация определения чувствительности Динамическая: 40...{5}...350 мс Фиксированная: 15...{5}...300 мс	140 мс (DR); 110 мс (HF (QP))		X	X	X
АВ-задержка 1 при частоте 1	50...{10}...130 уд/мин	60 уд/мин		X	X	X
АВ-задержка 2 после стимуляции	40...{5}...350 мс	140 мс (DR); 120 мс (HF (QP))		X	X	X
АВ-задержка 2 после определения чувствительности	Автоматическая: АВ-задержка 2 после стимуляции + компенсация определения чувствительности 40...{5}...350 мс	100 мс (DR); 80 мс (HF (QP))		X	X	X
АВ-задержка 2 при частоте 2	60...{10}...140 уд/мин	130 уд/мин		X	X	X



Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Компенсация определения чувствительности	OFF; -5 ... (-5) ... -120 мс	-40 мс		X	X	X
Режим АВ-гистерезиса	OFF; Полож.; Отрицат.; IRSplus	OFF		X	X	X
АВ-гистерезис (положительный)	70; 110; 150; 200; 250 мс	70 мс		X	X	X
СЗК-режимы: АВ-гистерезис (положительный)	70; 110; 150; 200 мс	110 мс		X	X	X
АВ-гистерезис (отрицательный)	10...(10)...150 мс	50 мс		X	X	X
АВ-сканирующий/повторный (положительный)	OFF; ON	ON		X	X	X

Таймирование. Амплитуда импульса и длительность импульса

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Амплитуда импульса П	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 В	3,0 В	X	X	X	X
Длительность импульса А	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 мс	0,4 мс	X	X	X	X
Амплитуда импульса ПЖ	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 В	3,0 В	X	X	X	X
Длительность импульса ПЖ	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 мс	0,4 мс	X	X	X	X
Амплитуда импульса ЛЖ	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 В	3,0 В			X	X
Длительность импульса ЛЖ	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 мс	0,4 мс			X	X



Стимуляция. Контроль захвата предсердий

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Контроль захвата предсердий	OFF; АМП; ON	ON		X	X	X
Начало теста порога стимуляции	2,5... (0,5) ... 5,0 В	3,0 В		X	X	X
Запас по амплитуде	0,5; 1,0; 1,2 В	1,0 В		X	X	X

Стимуляция. Контроль захвата желудочков

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Контроль захвата правого желудочка	OFF; АМП; ON	ON	X	X	X	X
Контроль захвата левого желудочка	OFF; АМП; ON	ON			X	X
Начало теста порога стимуляции	2,5 ... (0,5) ... 4,5; 4,8 В	3,0 В	X	X	X	X
Запас по амплитуде ПЖ	0,3 ... (0,1) ... 1,2 В	0,5 В	X	X		
	1,0; 1,2 В	1,0 В			X	X
Запас по амплитуде ЛЖ	0,5; 1,0; 1,2 В	1,0 В			X	X

Слепой и рефрактерный периоды

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Предсердный рефрактерный период	ABTO	ABTO		X	X	X
Предсердный рефрактерный период в режимах AAI(R) и DDT	300 ... (25) ... 775 мс	350 мс	X	X	X	X
ПВППРП	ABTO; 175 ... (25) ... 600 мс	ABTO		X	X	X



Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Удлинение ПВПП	OFF; ON	ON		X	X	X
Рефрактерный период ПЖ	200 ... (25) ... 500 мс	250 мс	X	X	X	X
Защита от отдаленных потенциалов после V_s	100 ... (25) ... 225 мс	100 мс		X	X	X
Защита от отдаленных потенциалов после V_p	100 ... (25) ... 225 мс	150 мс		X	X	X
Детекция/прекращение ПМТ	OFF; ON	ON		X	X	X
VA-критерий	250 ... (10) ... 500 мс	350 мс		X	X	X

Конфигурация электродов

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Предсердие, полярность стимуляции	УНИ; БИП	УНИ	X	X	X	X
Предсердие, полярность определения чувствительности	УНИ; БИП	УНИ	X	X	X	X
ПЖ, полярность стимуляции	УНИ; БИП	УНИ	X	X	X	X
Полярность определения чувствительности ПЖ	УНИ; БИП	УНИ	X	X	X	X



Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Полярность стимуляции ЛЖ	ЛЖ1→ЛЖ2; ЛЖ2→ЛЖ1; ЛЖ3→ЛЖ1; ЛЖ4→ЛЖ1; ЛЖ1→ЛЖ3; ЛЖ2→ЛЖ3; ЛЖ3→ЛЖ2; ЛЖ4→ЛЖ2; ЛЖ1→ЛЖ4; ЛЖ2→ЛЖ4; ЛЖ3→ЛЖ4; ЛЖ4→ЛЖ3; ЛЖ1→ЛЖ2; ЛЖ2→ЛЖ2; ЛЖ3→ЛЖ2; ЛЖ4→ЛЖ2; ЛЖ1→Корп.; ЛЖ2→Корп.; ЛЖ3→Корп.; ЛЖ4→Корп.	ЛЖ1→ЛЖ2				X
	ЛЖ1→ЛЖ2; ЛЖ2→ЛЖ1; ЛЖ1→ЛЖ2; ЛЖ2→ЛЖ2; ЛЖ1→Корп.; ЛЖ2→Корп.	ЛЖ1→Корп.			X	
Полярность определения чувствительности ЛЖ	ЛЖ1→Корп.; ЛЖ1→ЛЖ2	ЛЖ1→ЛЖ2				X
		ЛЖ1→Корп.			X	

Тахикардия

Детекция и прерывание ПТ/ФП

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Лимит ВПЧ	100 ... (10) ... 250 уд/мин	200 уд/мин	X	X	X	X

Детекция и прерывание ВЖР

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Предельная частота ВЖР	150 ... (5) ... 200 уд/мин	180 уд/мин	X	X	X	X
Счетчик ВЖР	4 ... (4) ... 20 ... (5) ... 60 Событ.	8 Событ.	X	X	X	X



Предсердная терапия

Примечание

Параметры предсердной терапии для каждой из двух последовательностей антитахикардической стимуляции можно настраивать индивидуально. Фоновая стимуляция для обеих последовательностей будет одинаковой.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Попытки	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF		X	X	X
Тип АТС	BURST; RAMP	BURST		X	X	X
Количество S1	1 ... (1) ... 15	5		X	X	X
Добавить S1	OFF; ON	ON		X	X	X
Интервал P-S1	70 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	80 %		X	X	X
Декремент S1	5 ... (5) ... 40 мс	10 мс		X	X	X
Декремент сканирования	OFF; 5 ... (5) ... 40 мс	OFF		X	X	X
Фоновая стимуляция	OFF; 70; 90 уд/мин	OFF		X	X	X



Предсердная терапия. Задержка и повторение

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Задержка терапии	OFF; 1 мин; 2 мин; 3 мин; 4 мин; 5 мин; 6 мин; 7 мин; 8 мин; 9 мин; 10 мин; 15 мин; 20 мин; 25 мин; 30 мин; 35 мин; 40 мин; 45 мин; 50 мин; 55 мин; 1 ч; 2 ч; 3 ч; 4 ч; 5 ч; 6 ч; 7 ч; 8 ч; 9 ч; 10 ч; 11 ч; 12 ч; 13 ч; 14 ч; 15 ч; 16 ч; 17 ч; 18 ч; 19 ч; 20 ч; 21 ч; 22 ч; 23 ч; 24 ч	OFF		X	X	X
Интервал повторения	OFF; 2; 4; 7; 12 ... (12) ... 36 ч	OFF		X	X	X
Повторение в связи со сменой ритма	OFF; ON	OFF		X	X	X

Определение чувствительности

Параметры предсердного определения чувствительности

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Определение чувствительности предсердия	OFF; ABTO; 0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	ABTO		X	X	X
	ABTO; 0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	ABTO	X			

Параметры правожелудочкового определения чувствительности

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Определение чувствительности правого желудочка	OFF; ABTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	ABTO		X	X	X
	ABTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	ABTO	X			
Слепой период ПЖ после предсердной стимуляции	30 ... (5) ... 70 мс	30 мс		X	X	X



Параметры левожелудочкового определения чувствительности

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Определение чувствительности левого желудочка	OFF; ABTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	ABTO			X	X

Домашний Мониторинг

Возможности настройки на программаторе

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Домашний Мониторинг	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Время передачи	Стд.; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 чч:мм	Стд.	X	X	X	X
Продолжительный предсердный эпизод	OFF; 6 ч; 12 ч; 18 ч	12 ч		X	X	X
ВЭГМ, инициированная событиями	OFF; ON	ON	X	X	X	X
QuickCheck	OFF; ON	ON	X	X	X	X

Возможности настройки в Сервисном Центре Домашнего Мониторинга

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Дата передачи	XX.XX.XXXX	Осмотр + 91 день	X	X	X	X
Длительность цикла	20... (1)... 1096 дней	91 день	X	X	X	X
Сроки осмотра ДМ (график дистанционного контроля)	Любые дни; любые дни с понедельника по пятницу; понедельник; вторник; среда; четверг; пятница; суббота; воскресенье	Любые дни	X	X	X	X



Диагностика

Параметры записи

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Высокий предсердный ритм	OFF; Перекл.реж.; ПТ	ПТ		X	X	X
	OFF; ПТ	ПТ	X			
Высокий желудочковый ритм	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Для неустойчивой ЖТ	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Синхронизация пациента	OFF; ON	OFF	X	X	X	X
Запись до инициирующего события	0 ... (25) ... 100 %	75 %	X	X	X	X
Периодические записи	Если Домашний Мониторинг деактивирован: OFF; 30 ... (30) ... 120; 180 дней	90 дней	X	X	X	X

Параметры статистики

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Начало периода покоя	00:00 ... (01:00) ... 23:00 чч:мм	02:00 чч:мм	X	X	X	X
Длительность периода покоя	0,5 ... (0,5) ... 12,0 ч	4,0 ч	X	X	X	X
Тест настройки АВ-задержки	OFF; 300 мс	300 мс		X	X	X
Грудной импеданс (ГИ)	OFF; ON	ON	X	X	X	X

Проверка электродов

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Включение проверки электродов	OFF; ON	ON	X	X	X	X



Программа МРТ

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF	QP
Режим МРТ	ABTO; A00 или V00	ABTO	X			
	ABTO; A00; V00; D00	ABTO		X		
	ABTO; A00; V00; V00/БиВ; D00; D00/БиВ	ABTO			X	X
Базовая частота	Ср. частота+15 уд./мин; 70 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 уд./мин	Ср. частота+15 уд./мин	X	X	X	X
Полярность стимуляции ЛЖ	ЛЖ1→ЛЖ2 ЛЖ2→ЛЖ1	Как «постоянный»			X	
Полярность стимуляции ЛЖ	ЛЖ1→ЛЖ2	Как «постоянный»				X
	ЛЖ1→ЛЖ3					
	ЛЖ1→ЛЖ4					
	ЛЖ2→ЛЖ1					
	ЛЖ2→ЛЖ3					
	ЛЖ2→ЛЖ4					
	ЛЖ3→ЛЖ1					
	ЛЖ3→ЛЖ2					
	ЛЖ3→ЛЖ4					
	ЛЖ4→ЛЖ1					
	ЛЖ4→ЛЖ2					
	ЛЖ4→ЛЖ3					



Допустимые отклонения параметров

Параметры	Диапазон значений	Допустимое отклонение
Базовая частота	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 уд/мин	В соответствии с допустимым отклонением базового интервала
Частотный гистерезис	-5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 уд/мин	±20 мс
Частота помех	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 уд/мин	В соответствии с допустимым отклонением базового интервала
Базовый интервал	300 ... 2000 мс	±20 мс
Магнитная частота (магнитный интервал)	90 уд/мин (667 мс)	±20 мс
Амплитуда импульса	0,5 ... 7,5 В	+20 / -25 %
Длительность импульса ЛЖ	0,1 ... 1,5 мс	Наибольшее значение из ±30 мкс или ±10 %
Длительность импульса ПП / ПЖ	0,1 ... 1,5 мс	Наибольшее значение из ±20 мкс или ±10 %
Чувствительность А	0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	Наибольшее значение из +0,15 / -0,1 мВ или ±20 %
ISO 14708-2 рис. D.3		
Чувствительность ПЖ/ЛЖ	0,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	Наибольшее значение из +0,15 / -0,1 мВ или ±20 %
ISO 14708-2 рис. D.3		
AB-задержка	15 ... 350 мс	±20 мс
Рефрактерный период	200 ... (25) ... 500 мс	±20 мс
Предсердный рефрактерный период в режимах AAI(R) и DDT	300 ... (25) ... 775 мс	±20 мс
ПВППРП	175 ... (25) ... 600 мс	±20 мс
Защита от разгона	210 уд/мин	±20 мс
Максимальная частота активности	80 ... (10) ... 180 уд/мин	В соответствии с допустимым отклонением базового интервала



6 Технические характеристики

Механические характеристики

Корпус

Тип имплантата	Ш x В x Г [мм]	Объем [см³]	Вес [г]
Однокамерный SR-T	48 x 40 x 6,5	10	20,8
Двухкамерный DR-T	48 x 44 x 6,5	11	23,2
Трехкамерный HF-T	53 x 52 x 6,5	14	26,9
Трехкамерный HF-T QP	53 x 53 x 6,5	15	31,2

Примечание

Маркировка Г = корпус без коннекторной части

Материалы, контактирующие с тканями организма

- Корпус: титан
- Коннекторная часть: эпоксидная смола
 - Уплотнение разъема IS4: силикон (0,14 см² на разъем)
 - Шайба разъема IS4: полисульфон (0,14 см² на разъем)
 - Передняя часть корпуса коннектора: полисульфон (0,45 мм² на разъем IS-1)
- Силиконовая заглушка: силикон (0,1 см² на разъем)

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Тип имплантата	Контактная поверхность: титан	Контактная поверхность: эпоксидная смола	Количество силиконовых заглушек
Однокамерный SR-T	29,9 см²	9,8 см²	1
Двухкамерный DR-T	29,9 см²	11,6 см²	2
Трехкамерный HF-T	33,3 см²	14,6 см²	3
Трехкамерный HF-T QP	33,0 см²	19,8 см²	3

Примечание

Информация согласно ст. 33 регламента EC 1907/2006 (REACH) доступна в цифровом виде в Интернете:
<https://www.biotronik.com/material-compliance>.



Рентгенмаркировка

Все типы имплантатов имеют логотип BIOTRONIK, который служит также рентген-маркировкой; он расположен внутри корпуса имплантата, посередине между электронной схемой и батареей, и виден на рентгенограмме.



Электрические параметры

Конструктивные элементы и входные значения

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

Технология изготовления электронной схемы Dycstrate

Входной импеданс > 10 кОм

Волновая форма сигнала Бифазный, асимметричный

Полярность Катодная

Токопроводящая поверхность

Корпус имплантата имеет форму углощенного эллипсоида. Площадь токопроводящей поверхности:

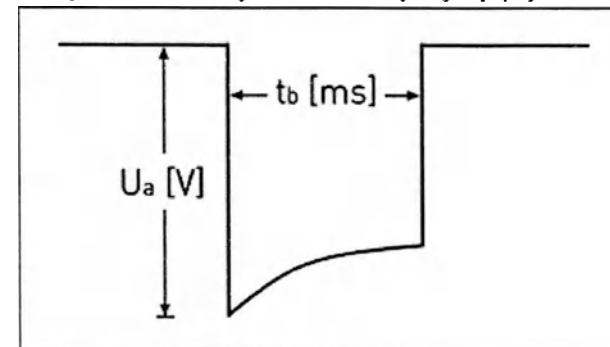
- Одно- и двухкамерные имплантаты — 29,9 см²
- Трехкамерные имплантаты — 33 см²

Телеметрические данные

- Беспроводная телеметрия
 - Частота MICS: 402 ... 405 МГц
 - Максимальная мощность передачи: < 25 мкВт [–16 дБм]
- Телеметрия с головкой программатора
 - Рабочая частота: 9 ... 90 кГц
 - Максимальная сила магнитного поля: < 30 дБмкА/м (на 10 м)

Волновая форма сигнала

Стимуляционный импульс имеет следующую форму.



Амплитуда импульса достигает своего максимального значения в начале импульса (U_a). С увеличением длительности стимуляции (t_b) амплитуда снижается в зависимости от импеданса стимуляции.

Помехоустойчивость

- Все модели имплантатов BIOTRONIK соответствуют требованиям абз. 7.1 стандарта ISO 14117 при значениях чувствительности $\geq 0,4$ мВ в биполярном режиме.
- Требования к электромагнитной совместимости выполняются, если установлены значения $\geq 2,5$ мВ в униполярном режиме. Поэтому, в соответствии с абз. 7.1 стандарта ISO 14117, рекомендуется устанавливать значение $\geq 2,5$ мВ в униполярном режиме. Значение чувствительности < 2,5 мВ в униполярном режиме следует устанавливать



только в случае явной клинической необходимости. Такие значения разрешается устанавливать и поддерживать только под наблюдением врача.

Амплитуда АТС

Тип АТС: пачка импульсов; Число S1: 5; Интервал R-S1: 300 мс; Длительность импульса: 1,5 мс; Максимальная амплитуда: 6,0 В

Камера	Максимальная амплитуда	Усредненное значение согласно ISO 14708-6:2019 абз. 28.8.2 d) 3)
RA	6,0 В (+ 1,5 В / - 2,0 В)	4,5 В (+ 1,1 В / - 1,5 В)

Информация о батарее

Технические характеристики батареи

Изготовитель	Greatbatch Ltd. 10000 Wehrle Drive Clarence, NY, 14031,США	LITRONIK Batterietechnologie GmbH Birkwitzer Strasse 79 01796 Pirna, Германия	
Тип батареи	GB 3193	LiS 2650МК	LiS 3150МК
Система	Литий-йодная	Li-MnO ₂	Li-MnO ₂
Тип имплантата	SR-T; DR-T	SR-T; DR-T	HF-T; HF-T QP
Напряжение батареи при BOS	3,3 В	3,1 В	3,1 В
Напряжение разомкнутой цепи	3,3 В	3,1 В	3,1 В

Срок хранения

Длительность хранения влияет на срок службы батареи.

- Имплантаты должны быть имплантированы до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- В случае имплантации после истечения среднего срока хранения — примерно за 1 год до окончания срока годности — средний срок службы сокращается примерно на 2 %.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Срок годности

Потребление электроэнергии

Режим: WIR (SR-T), DDDR (DR-T, HF-T [QP]), БиВ. (HF-T [QP]);
частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс: 600 Ом; амплитуда импульса: 2,5 В;
длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.;
Домашний Мониторинг BIOTRONIK: ВЫКЛ.; стимуляция: 100 %

- BOS, с подавлением: SR-T, DR-T 6 мкА; HF-T [QP] 8 мкА
- BOS, 100-процентная стимуляция: SR-T 8 мкА; DR-T 9 мкА; HF-T [QP] 12 мкА

Измеренные значения емкости батареи

Режим: WIR (SR-T), DDDR (DR-T, HF-T [QP]), БиВ. (HF-T [QP]);
частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс: 600 Ом;
длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.;
срок хранения: 6 месяцев; Домашний Мониторинг: ВЫКЛ.; стимуляция: 100 %
(данные согласно ISO 14708-2: 2019, абз. 19.2.3)

Амплитуда	Номинальная емкость SR-T	Номинальная емкость DR-T	Номинальная емкость HF-T (QP)
2,5 В	946,95 мА·ч	946,85 мА·ч	1142,46 мА·ч
5,0 В	945,96 мА·ч	945,39 мА·ч	1137,42 мА·ч



Средний срок службы SR-T

Режим: VVIR; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 500 Ом; длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
V/A: 2,5 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	12 лет и 5 месяцев
V/A: 3,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	10 лет и 11 месяцев
V/A: 2,5 В	50 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	14 лет
V/A: 3,0 В	50 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	13 лет
V/A: 3,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ. QuickCheck: ВКЛ.	10 лет и 1 месяц

Режим: VVIR; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 600 Ом; длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев (данные согласно ISO 14708-2: 2019, Абз. 19.2.2)

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
RV: 2,5 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	13 лет и 10 месяцев
RV: 5,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	6 лет и 6 месяцев

Средний срок службы DR-T

Режим: DDD; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 500 Ом; длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
A: 2,5 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ.	9 лет и 11 месяцев
RV: 2,5 В	100 %	QuickCheck: ВЫКЛ.	
A: 2,5 В	50 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ.	12 лет и 1 месяц
RV: 2,5 В	50 %	QuickCheck: ВЫКЛ.	



Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
A: 3,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	8 лет и 1 месяц
RV: 3,0 В	100 %		
A: 3,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ. QuickCheck: ВКЛ.	7 лет и 8 месяцев
RV: 3,0 В	100 %		

Режим: DDD-ADI; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 500 Ом; длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
A: 2,5 В	50 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	14 лет и 10 месяцев
RV: 2,5 В	5 %		

Режим: DDDR; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 600 Ом; длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев (данные согласно ISO 14708-2: 2019, Abs. 19.2.2)

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
A: 2,5 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	11 лет и 3 месяца
RV: 2,5 В	100 %		
A: 5,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	4 года
RV: 5,0 В	100 %		

Средний срок службы HF-T (QR)

Режим: DDD, БиВ; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 500 Ом; длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
A: 2,5 В	15 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ. QuickCheck: ВКЛ.	10 лет и 4 месяца
RV: 2,5 В	100 %		
LV: 2,5 В	100 %		
A: 2,5 В	15 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ. QuickCheck: ВКЛ.	11 лет и 2 месяца
RV: 2,5 В	50 %		
LV: 2,5 В	100 %		



Режим: DDD, БиВ; частота стимуляции: 50 уд/мин; импеданс электрода: 500 Ом; длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
A: 2,5 В	10 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	11 лет и 9 месяцев
RV: 2,5 В	100 %		
LV: 2,5 В	100 %		
A: 3,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ. QuickCheck: ВКЛ.	8 лет и 1 месяц
RV: 3,0 В	100 %		
LV: 3,0 В	100 %		

Режим: DDDR, БиВ; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 600 Ом; длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев (данные согласно ISO 14708-2: 2019, Abs. 19.2.2)

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
A: 2,5 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	10 лет и 4 месяца
RV: 2,5 В	100 %		
LV: 2,5 В	100 %		
A: 5,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ. QuickCheck: ВЫКЛ.	3 года и 3 месяца
RV: 5,0 В	100 %		
LV: 5,0 В	100 %		

Описание обозначений на этикетке

Символы на этикетке означают следующее.

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Производитель
	Срок годности
	Диапазон температур Следовать указаниям по температуре при транспортировке и хранении в данном техническом руководстве
	Медицинское изделие
	Номер для заказа BIOTRONIK
	Серийный номер
	PID-код

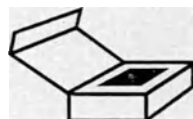


Символ



Значение

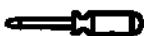
Личный номер прибора ПО



Содержимое комплекта поставки



Имплантат



Отвертка

manuals.biotronik.com

Необходимо следовать техническому руководству

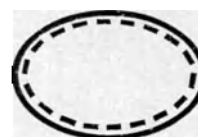


Следовать техническому руководству (белое изображение на синем фоне)



Стерилизовано этиленоксидом

Символ



Значение

Простая барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри



Не для повторной стерилизации



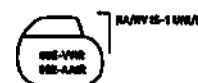
Однократного применения



Не использовать, если упаковка повреждена. Указания см. в техническом руководстве



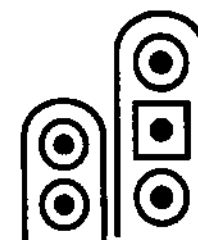
MPT-совместимый при соблюдении определенных условий проведения исследования



Имплантат без покрытия Код NBG и совместимые электроды

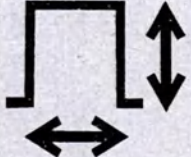
мер

При-



Примеры расположения разъемных соединений: IS-1, IS-1/IS4



Символ	Значение
	Настройка для транспортировки: амплитуда импульса и длительность импульса
	Настройка для транспортировки: чувствительность
	Настройка для транспортировки: АВ-задержка
	Настройка для транспортировки: VV-задержка
	Антитахикардическая стимуляция в правом предсердии

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ -
Описание обозначений на этикетке

7 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Наименование медицинского изделия

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Amvia Sky,

в вариантах исполнения:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Amvia Sky SR-T,

в составе:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером - 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента - 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента - 1 шт.
6. Вкладыш с гарантийными условиями - 1 шт.
7. Техническое руководство – 1 шт.

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Amvia Sky,

в вариантах исполнения:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Amvia Sky DR-T,

в составе:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером - 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента - 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента - 1 шт.
6. Вкладыш с гарантийными условиями - 1 шт.
7. Техническое руководство – 1 шт.

Назначение

Однокамерные ЭКС

ЭКС `Amvia Sky` предназначены для компенсации брадикардии путем предсердной или желудочковой стимуляции.

Двухкамерные ЭКС

ЭКС `Amvia Sky` предназначены для компенсации брадикардии путем предсердной, желудочковой или последовательной атриовентрикулярной стимуляции.

MPT-совместимость

Все варианты исполнения ЭКС Amvia Sky, указанные в данной технической документации, MPT-совместимы.

Все MPT-совместимые варианты исполнения имеют маркировку MPT-совместимости ProMRI.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы ЭКС Amvia Sky, контактирующие с организмом человека, представлены в таблице:

Компонент		Материал
Коннекторная часть	Эпоксидная смола	Эпоксидная смола
		Отвердитель
	Силиконовая заглушка	Силикон
	Коннектор IS-1 (коннекторная часть)	Полисульфон
Корпус	Корпус	Титан
Отвертка	Рабочая часть (стержень)	Нержавеющая сталь
	Ручка I (держатель стержня)	Полиамид
		Краситель
	Ручка II (рукоятка)	Полиамид
		Краситель

ЭКС Amvia Sky не содержат каких-либо материалов животного или человеческого происхождения.

ЭКС Amvia Sky не содержит лекарственные средства, не инкорпорирует производные человеческой крови или какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом.

Стерилизация

Устройства стерилизуются этиленоксидом с уровнем гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} .

Условия транспортировки/ хранения/ эксплуатации

Условия эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациентов и неисправности имплантата
Электротерапия сердца требует особых условий работы. Если их не соблюдать, возможны нарушения функций имплантата. Нарушения функций имплантата могут быть опасны для пациента.

- Соблюдайте следующие условия работы.

Хранение при транспортировке и на складе

В непосредственной близости от имплантатов не должны возникать электромагнитные помехи.

- Имплантаты не должны храниться вблизи магнитов и источников электромагнитных помех.
- Воздействие на срок службы устройства см. раздел Информация о батарее.

Условия эксплуатации

ЭКС Amvia Sky

Температура	от +32 до + 42 °C
Влажность или особые условия, если применимо	Устойчиво к воздействию биологической жидкости [крови]

Особых требований к влажности воздуха и атмосферному давлению нет.

Отвертка

Температура	5-45 °C
Влажность или особые условия, если применимо	30 - 75 %

Особых требований к влажности воздуха и атмосферному давлению нет.

Температура при транспортировке и размещении на складе

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

- Допустимый диапазон температур: от +5 до +30 °C
- Кратковременно допустимый диапазон температур: От -10 до +45 °C

Особых требований к влажности воздуха и атмосферному давлению нет.

Транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке. Обращаться с осторожностью, беречь от влаги.

Упаковка

Потребительская упаковка

Упаковка ЭКС Amvia Sky состоит из двойного блистера, запечатанного покрытием Тувек, и картонной коробки (защитной упаковки). Рядом с ЭКС в стерильном блистере в отдельной полости блистера находится отвертка.

Транспортная упаковка

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

Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия включает:

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Amvia Sky SR-T:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером – 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента – 1 шт.
6. Вкладыш с гарантийными условиями – 1 шт.
7. Техническое руководство – 1 шт.

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Amvia Sky DR-T,

в составе:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером – 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента – 1 шт.
6. Вкладыш с гарантийными условиями – 1 шт.
7. Техническое руководство – 1 шт.

Описание обозначений на этикетке

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:	
Нетоксично. Апиrogenно	Нетоксично. Апиrogenно

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

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

С помощью программатора возможно не только настроить и оценить работу электрокардиостимулятора, но и контролировать ритм пациента.

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

Изделие ремонту не подлежит.

Срок годности

Срок годности (срок сохранения стерильности) ЭКС Amvia Sky составляет 19 месяцев с даты изготовления, при условии выполнения требований эксплуатационной документации и сохранения целостности упаковки. Срок годности (UBD) указан на упаковке изделия.

- Все ЭКС Amvia Sky стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки;
- Все ЭКС Amvia Sky предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ;
- Перед использованием следует тщательно проверить компоненты ЭКС Amvia Sky и упаковку на предмет отсутствия

повреждений при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента;

- Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация и специальные меры предосторожности

Утилизация

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

- Очистите эксплантат раствором гипохлорита натрия с концентрацией не менее 1 %.
- Промойте водой.
- Заполните бланк об эксплантации и отправьте в компанию BIOTRONIK вместе с очищенным эксплантатом.

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с действующими требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной действующим законодательством Российской Федерации для класса А.

Требования к охране окружающей среды

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

Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & Co. KG

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

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

1. Период гарантии

Гарантия распространяется на периоды, указанные в гарантийном талоне и на перечисленные в нем устройства.

Началом гарантийного срока считается дата первоначальной имплантации устройства.

2. Объем гарантии

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

3. Условия гарантии

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

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

4. Рамки гарантии

4.1 Гарантия не покрывает следующие издержки:

- а) Издержки, понесенные покупателем или третьей стороной в связи с заменой устройства, любые другие издержки, которые могут возникнуть в связи с отказом имплантированной системы.
- б) Издержки на эксплантацию.
- в) Издержки на имплантацию замененного устройства.
- г) Любые затраты, понесенные покупателем или третьим лицом по причине данного отказа— в частности затраты по хирургическому лечению, медицинской помощи и непредвиденные расходы.
- д) Любой ущерб, возникший в результате использования неисправного или вышедшего из строя устройства.

4.2 Гарантия не распространяется на электроды, адаптеры и другие принадлежности, используемые с имплантированным устройством. Любые отказы по причине использования бракованных электродов не подлежат гарантии.

5. Предусмотренные законом юридические права

Настоящая гарантия является дополнительной гарантией, предоставляемой производителем, и не влияет на любые

законодательно требуемые права, основанные на применяемых национальных законах. Эта гарантия регулируется исключительно немецким законодательством.

6. Отказ от ответственности за последствия использования

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

7. Определения

Разряд батареи: разряженная батарея имплантируемого устройства для лечения заболеваний сердца соотносится со статусом ERI (индикатор рекомендуемой замены).

Компонент: любой исходный материал, вещество, деталь, часть, программное обеспечение, встроенные программы, этикетки или собранные узлы являются частью законченного, упакованного и промаркированного имплантируемого устройства для лечения заболеваний сердца.

Ожидаемые технические характеристики эксплуатации: Ожидаемые эксплуатационные характеристики не должны больше быть представлены, если имплантируемое электронное устройство программируется на срок в сумме более чем шесть месяцев в режим повышенного выходного тока – длительность импульса более чем 0,8 мс и амплитуда импульса более чем 4,5 В. В данном

случае, имплантируемое устройство снимается с гарантийного обслуживания.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ЭКС Amvia Sky соответствуют следующим стандартам:

1.	EN 556-1:2001/AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "Стерильные" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
2.	EN 62304: 2006 + AC 2008 + A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий — процессы жизненного цикла программного обеспечения
3.	EN ISO 11135:2014 + AM1:2018	Стерилизация продуктов медицинского назначения — Этиленоксид Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
4.	EN ISO 14971:2019	Медицинские продукты — Управление риском — Анализ риска
5.	EN 60601-1:2006 + Cor.: 2010 + A1:2013: Статья 14	REMS: Программируемые электрические медицинские системы
6.	EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
7.	EN ISO 10993-	Биологическая оценка медицинских

	1:2020	изделий — Часть 1: Оценка и испытание во время процесса управления риском
8.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинской продукции - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции
9.	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинской продукции - Микробиологические методы - Часть 2: Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
10.	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1:2015)
11.	IEC 62366-1:2015+AC:2015	Изделия медицинские - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
12.	EN ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
13.	ISO 14117:2019	Активные имплантируемые изделия. Электромагнитная совместимость. Протоколы испытаний ЭМС для имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов и изделий для ресинхронизирующей терапии сердца
14.	ISO 14708-1:2014	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой

		изготовителем
15.	ISO 14708-2:2019	Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские изделия Часть 2: Электрокардиостимуляторы
16.	ISO 14708-6:2019	Активные имплантируемые медицинские изделия Часть 6: Особые требования для активных имплантируемых медицинских изделий, предназначенных для лечения тахикардии (включая имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы)
17.	ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и предоставляемой информации - Часть 1: Основные требования
18.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские - Информация, предоставляемая изготовителем
19.	ISO 27185:2012	Искусственные водители сердечного ритма (кардиостимуляторы) - Символы для использования на этикетках водителей сердечного ритма и предоставляемая информация - Общие требования
20.	ISO 5841-3:2013	Электрокардиостимуляторы Коннекторы для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные
21.	ISO/TS 10974:2018	Оценка безопасности магнитно-резонансной томографии у пациентов с активным имплантируемым изделием
22.	Regulation (EC) 1272/2008:2008	Классификация, маркировка и упаковка веществ и смесей
23.	Regulation (EC) 1907/2006:2006	Регистрация, оценка, разрешение и ограничение использования химических веществ (REACH)

24.	Regulation (EU) 2021/2226	Установление правил применения Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета в отношении электронных инструкций по использованию медицинских изделий
25.	USP <85>:2017	Фармакопея США, Общая глава <85>: Тест на бактериальные эндотоксины

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

/Штамп: БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК SE & Co. KG

Вёрманнкере 1

12359 Берлин/

Номер 6 в нотариальном реестре за 2024 год

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

Я не могу сообщить о содержании удостоверяемого документа, так как не владею языком данного документа. Нотариальное удостоверение не относится к корректности содержания документа.

Мне, нотариусу, были достоверно продемонстрированы необходимость нотариального удостоверения и предполагаемое использование документа.

Настоящим подтверждаю подпись, поставленную в моем присутствии

доктором Ильдаром Хасановым, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Вёрманнкеге 1, 12359 Берлин (Woermannkehe 1, 12359 Berlin),
чья личность установлена,

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

Берлин, 10 января 2024 г.

Подпись/
доктор Таппе (Tappe), нотариус

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

J:\ra\D20\ID69-24.RTF

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-6-295

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 67 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-6-296

Уплачено за совершение нотариального действия: 6800 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



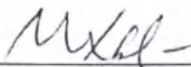
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 67 лист(-а,-ов).

Нотариус:

Утверждаю

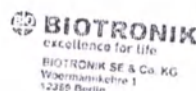
БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannke 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ


(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов

«10» января 2024 г.



Техническое руководство

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Solvia Rise

No. 7 of the list of documents for the year 2024

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

I could not inform myself about the content of the certified document because I do not master the language of the document. The notarization does not refer to the correctness of the document.

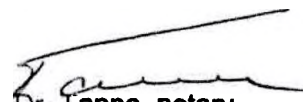
The need for certification and the intended use of the authentic instrument were credibly demonstrated to me, the notary.

I hereby certify the signature executed before me by

Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
known by person,

acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, January 10, 2024


Dr. Tappe, notary

J:\ra\D20\D70-24.RTF

Solvia Rise

Электрокардиостимулятор | Лечение брадиаритмии

ProMRI

Техническое руководство • ru





ru • Русский

**Уполномоченный
представитель
производителя на
территории РФ:**

Общество с ограниченной
ответственностью
"Биотроник"
Россия, 109240 г. Москва,
ул. Никольямская, дом 26,
стр. 1А, этаж 2, помещ. 6
Тел.: +7 [495] 789-68-31
E-mail: office@biotronik.ru

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

BIOTRONIK SE & Co. KG
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ)
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Germany (Германия)
Тел. +49 (0) 30 68905-0
Факс +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life



Содержание

1 О данном техническом руководстве	1
Предмет рассмотрения.....	1
Технические руководства	1
Условные обозначения	2
2 Описание изделия	3
Медицинское предназначение	3
Обзор системы	5
Функции диагностики и терапии.....	8
3 Общие указания по технике безопасности	10
Общие сведения о безопасном обращении с имплантатом	10
Условия эксплуатации.....	11
Возможные осложнения	12
Возможные факторы риска.....	14
4 Имплантация.....	16
Последовательность действий при имплантации.....	16
Меры предосторожности при программировании.....	20
Магнитный режим.....	22
Осмотр	23
Разъяснения для пациентов.....	24
Предупреждения о необходимой замене	25
Эксплантация и замена имплантата	27
5 Параметры	28
Брадикардия/PTC	28
Тахикардия	34
Определение чувствительности	34
Домашний Мониторинг	35
Диагностика	35

Программа МРТ	36
Допустимые отклонения параметров.....	37
6 Технические характеристики.....	38
Механические характеристики.....	38
Электрические параметры	38
Информация о батарее	39
Описание обозначений на этикетке.....	41
7 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ	44

1 О данном техническом руководстве

Предмет рассмотрения

В данном техническом руководстве содержится информация для врачей и медицинского персонала об имплантатах, имплантации, программировании и осмотре имплантируемого электрокардиостимулятора, а также о безопасном обращении с имплантатом.

Технические руководства

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

1. Соблюдайте все требования, описанные в соответствующих технических руководствах.
2. Сохраняйте технические руководства для дальнейшего использования.

Для обеспечения безопасной эксплуатации в дополнение к данному техническому руководству следуйте приведенным ниже техническим руководствам:

- Техническое руководство к Сервисному Центру Домашнего Мониторинга
- Технические руководства электродов
- Технические руководства к программатору и его принадлежностям



- Технические руководства по программному обеспечению программатора
- Технические руководства кабелей, адаптеров, принадлежностей
- Руководство «МРТ-совместимые системы имплантатов ProMRI»

Условные обозначения

Обозначение указаний по технике безопасности

Следующий символ обращает внимание на возможные опасные ситуации.



Выполняйте все отмеченные этим символом указания по технике безопасности во избежание тяжелых или даже смертельных травм или повреждения системы.

Указания по технике безопасности дополнительно отмечены сигнальным словом.

- **ОПАСНОСТЬ:** При несоблюдении этого предупреждения возможна серьезная травма или смерть.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При несоблюдении этого предупреждения возникает потенциально опасная ситуация, которая может привести к серьезным травмам или смертельному исходу.
- **Внимание:** При несоблюдении этого предупреждения возникает потенциально опасная ситуация, которая может привести к травмам средней тяжести.
- **Осторожно:** При несоблюдении этого предупреждения возникает потенциально опасная ситуация, которая может привести к легким травмам или материальному ущербу.

Типографские условные обозначения

В данном техническом руководстве используются следующие типографские условные обозначения.

Указания о выполнении действий

Отдельные шаги в указаниях о выполнении действий пронумерованы. Могут быть указаны необходимые условия, промежуточные результаты и результаты.

Условие

- Это условие.
1. Шаг выполнения действия
 2. Шаг выполнения действия
 - Промежуточный результат
 3. Шаг выполнения действия

Результат

Это результат.

Перекрестные ссылки

Перекрестные ссылки вводятся словами «см.» или «см. также».

Выделение

Текст, который необходимо отметить, выделен **жирным шрифтом**.

2 Описание изделия

Медицинское предназначение

Назначение

Solvia Rise представляют собой имплантируемые электрокардиостимуляторы (ЭКС: SR-T и DR-T).

Электрокардиостимулятор является частью имплантируемой системы, состоящей из электрокардиостимулятора и электродов.

Основная функция системы — это, во-первых, восприятие собственного сердечного ритма и, во-вторых, при необходимости стимуляция электрическими импульсами с низкой энергией для обеспечения стабильного сердечного ритма или (при необходимости) для поддержания собственного сердечного ритма.

Имплантация электрокардиостимулятора представляет собой симптоматическую терапию, преследующую указанные ниже цели.

- Определение чувствительности и запись сердечного ритма и автоматическое определение брадикардии (ЭКС)
- Компенсация брадикардии путем предсердной, желудочковой или последовательной атриовентрикулярной стимуляции (ЭКС)

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Назначение

Формы диагностики и терапии

Имплантат контролирует сердечный ритм, а также распознает и автоматически компенсирует брадикардию. Домашний Мониторинг BIOTRONIK³ позволяет врачам осуществлять круглосуточный контроль за проводимой терапией.

Предусмотренные пользователи

Помимо образования в области медицины и кардиологии, требуется детальное знание принципов работы и условий применения систем имплантатов.

- Использовать имплантаты по их прямому назначению разрешается только медицинскому персоналу, владеющему этими специальными знаниями.
- Если такие знания отсутствуют, необходимо провести обучение пользователей.
- BIOTRONIK проводит специальное обучение по использованию изделия для разных целевых групп. Актуальную информацию об обучении и курсах повышения квалификации можно запросить в компании BIOTRONIK по следующему адресу электронной почты: education.training@biotronik.com.

Планируемая клиническая польза

Клиническая польза для пациентов, связанная с использованием имплантируемых электрокардиостимуляторов, состоит в детекции нефизиологически низкого сердечного ритма (брадикардии) пациента и последующем восстановлении физиологического сердечного ритма. Результат этого клинического воздействия определен как успешная компенсация брадикардии с помощью антибрадикардической стимуляции.

Целевая группа пациентов

Электрокардиостимуляторы предназначены для взрослых (в том числе пациентов с ослабленным иммунитетом и людей старшего возраста) и детей, которые могут носить имплантат с размерами электрокардиостимулятора. В случае установки имплантата ребенку могут возникнуть существенные

технические проблемы вследствие роста пациента и в связи с размерами используемых электродов. Электрокардиостимуляторы не предназначены для новорожденных, грудных детей или детей раннего возраста.

Электрокардиостимуляторы подходят также для беременных пациенток, однако необходимость ограничить применение рентгеновского контроля у беременных женщин может осложнить процесс установки имплантата. В качестве альтернативы следует использовать другой метод визуализации.

Поскольку рандомизированные клинические исследования антибрадикардической стимуляции у детей и беременных пациенток не проводились, уровень доказательности клинических рекомендаций основан на консенсусе.

Показания

Одно- и двухкамерные электрокардиостимуляторы предназначены для лечения симптоматической брадикардии с помощью антибрадикардической стимуляции.

Наиболее частые показания к имплантации постоянного электрокардиостимулятора — синдром слабости синусового узла (СССУ) и симптоматическая атриовентрикулярная (АВ) блокада высокой степени. Кроме того, к наиболее распространенным показаниям относятся, помимо указанных выше, следующие заболевания (список неполный).

- Хроническая бифасцикулярная блокада
- Нейрокардиогенная синкопа с синдромом каротидного синуса
- Гипертрофическая кардиомиопатия
- Стимуляция для распознавания и прерывания тахикардии
- Пациенты с врожденными болезнями сердца

Пациентов, имеющих гемодинамическое улучшение за счет сохранения АВ-синхронности, необходимо рассматривать для двухкамерных режимов. Двухкамерные режимы особенно показаны для лечения нарушений проводимости, требующих восстановления сердечного ритма и АВ-синхронности (таких как заболевания АВ-узлов, сниженный минутный выброс

сердца или сердечная недостаточность в сочетании с нарушениями проводимости), а также тахикардий, которые подавляются хронической стимуляцией.

Частотно-адаптивная стимуляция электрокардиостимулятором показана для пациентов с хронотропной недостаточностью, которым необходима повышенная частота стимуляции и одновременно физическая активность.

Для имплантатов BIOTRONIK действуют общепризнанные методы дифференциальной диагностики, показания и рекомендации для терапии с использованием электрокардиостимуляторов. Актуальные рекомендации кардиологических обществ позволяют сделать правильный выбор. Мы рекомендуем ориентироваться на показания, опубликованные Европейским кардиологическим обществом (ESC), а также на рекомендации Общества сердечного ритма (HRS), Американского кардиологического общества (ACC), Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний (AHA), Немецкого научного общества кардиологии и исследований сердечно-сосудистой системы (DGK) и других национальных кардиологических обществ. В зависимости от анатомии пациента электрокардиостимуляторы помещаются в грудную или брюшную область.

Противопоказания

- Сепсис
- Переходная или обратимая АВ-блокада/синусовая брадикардия

Другие противопоказания для имплантации многофункциональных одно- или двухкамерных электрокардиостимуляторов отсутствуют при условии, что перед имплантацией осуществляется дифференциальная диагностика согласно текущим рекомендациям кардиологических обществ, опубликованным Европейским кардиологическим обществом (ESC) и Американским кардиологическим обществом (ACC)/Американской ассоциацией изучения сердечных заболеваний (AHA)/Обществом сердечного ритма (HRS), и не устанавливаются режимы и сочетания параметров, представляющие угрозу для пациента (например, униполярная стимуляция в сочетании с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором).

Обзор системы

Семейство имплантатов

Семейство имплантатов состоит из одно- и двухкамерных имплантатов.

Полнота ассортимента имплантатов по типам зависит от страны.

Существуют следующие варианты имплантатов.

Тип имплантата	Варианты
Однокамерные имплантаты	Solvvia Rise SR-T
Двухкамерные имплантаты	Solvvia Rise DR-T

Имплантат

Корпус имплантата выполнен из биологически совместимого титана и заварен снаружи, то есть герметичен. Эллипсоидальная форма облегчает врастание имплантата в области грудной мышцы. При униполярной конфигурации электродов корпус служит в качестве противоположного полюса.

Разъемы электродов

Компания BIOTRONIK предлагает стимуляторы с коннекторными частями для различных стандартных разъемов электрода.

- IS-1

Примечание

Подходящие электроды должны соответствовать стандартам.

- К разъему IS-1 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 5841-3 и оснащенные коннектором IS-1.

Примечание

Для электродов с другими разъемами используйте только адаптеры, одобренные компанией BIOTRONIK.

- По всем вопросам, касающимся совместимости с имплантатами электродов других изготовителей, обращайтесь в компанию BIOTRONIK.

IS-1

Маркировка на имплантате содержит информацию о расположении гнезд в коннекторной части.

SR-T	DR-T
	

Гнездо	Коннектор	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RA	IS-1	Униполярная, биполярная	Предсердие	DR-T
RV	IS-1	Униполярная, биполярная	Правый желудочек	SR-T, DR-T



Электроды

Электроды производства BIOTRONIK покрыты оболочкой из биологически совместимого силикона. Они легко передвигаются, сохраняют стабильность в течение длительного времени и подходят для активной или пассивной фиксации. Имплантация таких электродов осуществляется с помощью интродьюсера. Некоторые электроды для улучшения антифрикционных свойств имеют полиуретановое покрытие. Стероидные электроды уменьшают воспалительные процессы. Фрактальные модели электродов снижают порог стимуляции, повышают импеданс стимуляции и уменьшают риск гипердетекции.

Компания BIOTRONIK предлагает серию адаптеров для подключения уже имплантированных электродов разных типов к новым имплантатам.

Телеметрия

После инициализации телеметрический обмен данными между имплантатом и программатором может осуществляться при установке программирующей головки (англ. PGH, programming head) или с помощью РЧ-телеметрии (радиочастотной телеметрии).

Программатор

Имплантация и последующее обслуживание осуществляются с помощью портативного программатора BIOTRONIK с программным обеспечением PSW, начиная с версии 2204.A, или с программным обеспечением NEO, начиная с версии 2204.A.

В программатор встроен модуль РЧ-телеметрии.

На цветном дисплее одновременно отображаются ЭКГ с внешнего аппарата ЭКГ или беспроводная ЭКГ, внутрисердечная электрограмма, маркеры и функции.

С помощью программатора можно определить пороги стимуляции и провести все тесты во время личного осмотра. Можно также изменить постоянную программу и отправить ее на имплантат.

Кроме того, программатор служит для настройки режима и сочетаний параметров, а также для запроса данных из памяти имплантата и их сохранения.

Режимы

Примечание

Настройка режима зависит от диагноза.

Тип имплантата	Режимы	Стандарт
SR-T	WI-CLS, WIR, AAIR, WI, VVT, V00, AAI, ВЫКЛ.	WIR, AAIR
DR-T	DDD-CLS, WI-CLS, DDDR-ADIR, DDD-ADI, VDDR, DDDR, DDIR, VDIR, VVIR, AAIR, DDD, DDT, DDI, D00, VDD, VDI, WI, VVT, V00, AAI, ВЫКЛ.	DDDR

Примечание

Домашний Мониторинг возможен в любом режиме.

Коды NBG и NBD

AAIR или VVIR — код NBG для антибрадикардического режима однокамерного имплантата.

Пр/Ж	Стимуляция в предсердии или желудочке
Пр/Ж	Определение чувствительности в предсердии или желудочке
I	Ингибирование импульсов в предсердии и желудочке
R	Частотная адаптация



DDDR — код NBG для антибрадикардического режима двухкамерного имплантата.

D	Стимуляция предсердия и желудочка
D	Определение чувствительности в предсердии и желудочке
D	Ингибирование импульсов и импульсный запуск
R	Частотная адаптация

00E — код NBD для антитахикардического режима 1- или 2-камерных имплантатов.

0	Подача шока не выполняется
0	Антитахикардическая стимуляция (ATC) не выполняется
E	Детекция на основании анализа ВЭГМ

Домашний Мониторинг BIOTRONIK

BIOTRONIK предоставляет не только средства для эффективной стимулирующей терапии, но и полный набор инструментов для ее контроля.

- При использовании функции Домашнего Мониторинга диагностическая и терапевтическая информация, а также технические характеристики имплантата автоматически отправляются на трансмиттер по беспроводной

связи с помощью антенны в коннекторной части имплантата. Трансмисмиттер кодирует эту информацию и отправляет ее через сеть сотовой связи в Сервисный Центр компании BIOTRONIK.

- Полученные данные декодируются и анализируются. Каждый врач может установить индивидуальные критерии оценки этих данных для любого пациента, а также время плановой передачи данных и их получения врачом по электронной почте или СМС.
- Результаты этого анализа наглядно отображаются для лечащих врачей на защищенной интернет-платформе HMSC (Сервисный Центр Домашнего Мониторинга, англ. Home Monitoring Service Center).
- Передача данных из памяти имплантата осуществляется вместе с ежедневным сообщением имплантата.
- Сообщения имплантата, указывающие на особые события в сердце пациента или в самом имплантате, отправляются вместе с ближайшим очередным сообщением.
- Может быть запланирован и проведен осмотр с помощью Домашнего Мониторинга.
- В любой момент с программатора можно запросить тестовое сообщение для контроля функции Домашнего Мониторинга в реальном времени.

Номера для заказа Solvia Rise

Полнота ассортимента имплантатов по типам зависит от страны.

	IS-1
SR-T	460228
DR-T	460227



Комплект поставки

Содержимое заводской упаковки

- Стерильная упаковка с имплантатом
- Наклейка с серийным номером
- Имплантационная карта пациента
- Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента

Примечание

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

Примечание

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

Содержимое стерильной упаковки

- Имплантат
- Отвертка

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Комплект поставки

Функции диагностики и терапии

Общий обзор

Все системы обладают расширенными функциями быстрой диагностики и безопасной терапии брадикардии.

- Благодаря наличию автоматических функций электрокардиостимулятор можно легко и быстро имплантировать, настраивать и контролировать.
- Автоинициализация после имплантации: имплантат самостоятельно распознает имплантированные электроды и настраивает полярность. Автоматические функции программного обеспечения активируются через 10 мин.

Функции диагностики

- Записываются данные имплантации, последних опросов и осмотров, а также эпизоды аритмии; они сохраняются вместе с другими данными, позволяя в любое время оценивать состояние пациента и имплантата.
- Для контроля функционирования электродов в имплантате автоматически и непрерывно, вне зависимости от стимуляционного импульса, измеряется на подпороговом уровне импеданс электродов.
- Функции беспроводной ЭКГ: у имплантатов любого типа можно измерить отведение отдаленных потенциалов без внешних электродов между правожелудочковым кольцевым полюсом электрода и корпусом, что — в зависимости от места имплантации — в ЭКГ соответствует отведению II или III по Эйнтховену. Желудочковый кольцевой полюс электрода заменяется предсердным кольцевым полюсом электрода, если однокамерный имплантат запрограммирован на расположение электрода в предсердии.
- При проведении личных осмотров после установления телеметрической связи во время тестирования прибор показывает беспроводную ЭКГ и ВЭГМ с маркерами.

Антибрадикардическая стимуляция

- Определение чувствительности. Амплитуды волн P и R постоянно и полностью автоматически измеряются в имплантате, чтобы также зафиксировать изменения амплитуды. Чувствительность для предсердий и желудочков также постоянно и полностью автоматически корректируется. Определяется среднее значение данных измерений, и может быть представлен тренд.
- Пороги стимуляции. Пороги стимуляции определяются в имплантате автоматически; в однокамерных имплантатах — правожелудочковые, в двухкамерных имплантатах — предсердные и правожелудочковые пороги



стимуляции. Контроль захвата позволяет настроить амплитуду импульса таким образом, чтобы при каждом изменении порога стимуляции выполнялась стимуляция с оптимальной для пациента амплитудой.

- Таймирование. Для предотвращения пейсмекерной тахикардии стимуляция в предсердии при использовании двухкамерных имплантатов специально контролируется путем автоматической коррекции предсердного рефрактерного периода (функция АВТО-ПВППРП [автоматический поствентрикулярный предсердный рефрактерный период]).
- Помимо обычной частотной адаптации при помощи датчика активности (режим R), существует особая форма частотной адаптации. Повышенная потребность в минутном объеме сердца устанавливается на основе физиологического измерения импеданса. Принцип измерения основан на изменении сократимости (инотропной функции) миокарда (функция CLS — стимуляция в закрытом контуре). Частотная адаптация инициализируется и оптимизируется автоматически в режиме CLS.
- Подавление желудочковой стимуляции. Ненужную желудочковую стимуляцию подавляют путем поддержки собственного АВ-проведения (функция подавления желудочковой стимуляции). При этом имплантат может приспосабливаться к изменениям проведения. При наличии собственного АВ-проведения имплантат переключается с режима DDD(R) на режим ADI(R).
- С целью улучшения функционального состояния сердца в рамках личного осмотра проводится автоматический тест АВ-задержки (тест «оптимизация АВ»). Производится расчет значений АВ-задержки; оптимальные значения можно применить.

Сохранение программ

Существуют различные программы терапии.

- Для наиболее часто встречающихся показаний к применению электрокардиостимулятора предлагаются проверенные настройки параметров в предварительно сконфигурированных программах (ProgramConsult).
- Более того, можно настроить по своему усмотрению параметры трех программ терапии.

Имплантаты с маркой ProMRI распознаются при магнитно-резонансной томографии

Специальный сенсор позволяет надежно распознавать статическое магнитное поле МРТ-сканера. Сенсор можно активировать с помощью функции MRI Guard 24/7 после имплантации или во время осмотра.

Если пациент приближается к МРТ-сканеру, имплантат распознает статическое магнитное поле и автоматически активирует настроенную по умолчанию программу МРТ. После удаления пациента от томографа автоматически происходит обратное программирование в постоянную программу.



Функции Домашнего Мониторинга

- Имплантат автоматически отправляет информацию на трансмиттер один раз в день. Он также автоматически отправляет сообщения о событиях, перенаправляемые в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга (HMSC). Кроме того, можно инициировать отсылку тестовых сообщений с помощью программатора.
- К важной медицинской информации в сообщениях имплантата относится, в частности, следующее:
 - предсердные и желудочковые аритмии;
 - параметры предсердия и желудочка, являющиеся важными для электродов: пороги стимуляции, амплитуды определения чувствительности, импедансы;
 - текущие данные статистики;
 - IEGM-Online HD с тремя каналами высокого разрешения (до трех каналов).
- Сервисный Центр Домашнего Мониторинга позволяет использовать следующие функции дистанционного управления.
 - Можно планировать даты осмотров с помощью Домашнего Мониторинга.
- Благодаря функции EarlyCheck через 2 часа после имплантации обычная подборка данных, составленная во время осмотра с помощью Домашнего Мониторинга, передается в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга вместе с периодической записью ВЭГМ. Таким образом, данный тип сообщения можно использовать для дистанционно контролируемого первого осмотра после имплантации. Как и при ежедневной передаче сообщений, пороги стимуляции автоматически измеряются только в том случае, если активирован контроль захвата.

3 Общие указания по технике безопасности

Общие сведения о безопасном обращении с имплантатом

Соблюдение указаний и следование инструкциям

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности для пациентов и врачей, неисправности имплантата

Для использования электронных имплантатов в непосредственной близости от сердца должны быть выполнены специальные условия. При использовании имплантатов или проведении терапии, связанной с риском для носителей имплантатов, необходимо соблюдать особую осторожность в отношении транспортировки, хранения, соблюдения условий стерильности и недопущения технических осложнений. Имплантат является хрупким устройством. Не допускайте его повреждения, чтобы не нанести вред пациенту.

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



Указания по технике безопасности и предупреждения в данном техническом руководстве

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

- Есть общие указания по технике безопасности, действующие для всех. В данном техническом руководстве это относится преимущественно к следующим вопросам:
 - общие сведения о безопасном обращении с изделием;
 - условия эксплуатации;
 - возможные технические сложности;
 - возможные медицинские факторы риска.
- Существуют также общие и специальные предупреждения относительно имплантации, которые следует принять во внимание и соблюдать в целях обеспечения безопасности работы. В данном техническом руководстве это относится преимущественно к следующим вопросам:
 - последовательность действий при имплантации;
 - меры предосторожности при программировании;
 - осмотр;
 - разъяснения для пациентов;
 - предупреждения о необходимой замене;
 - эксплантация и замена имплантата.

Условия эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациентов и неисправности имплантата

Электротерапия сердца требует особых условий работы. Если их не соблюдать, возможны нарушения функций имплантата. Нарушения функций имплантата могут быть опасны для пациента.

- Соблюдайте следующие условия работы.

Хранение при транспортировке и на складе

В непосредственной близости от имплантатов не должны возникать электромагнитные помехи.

- Имплантаты не должны храниться вблизи магнитов и источников электромагнитных помех.
- Воздействие на срок службы устройства см. раздел Информация о батарее.

Температура при транспортировке и размещении на складе

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

- Допустимый диапазон температур: от +5 до +30 °C
- Кратковременно допустимый диапазон температур: От -10 до +45 °C

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Условия транспортировки/хранения/эксплуатации

Стерильная доставка

Имплантат и отвертка поставляются после их стерилизации газом.

Стерильность гарантирована, если стерильная блистерная упаковка и бумажная запечатывающая крышка блистера не повреждены.

- Перед использованием выполните визуальный контроль стерильной упаковки на отсутствие повреждений.
- Не используйте детали из поврежденной упаковки.



Стерильная упаковка

Имплантат и отвертка упакованы в две запечатанные блистерные упаковки. Внутренняя блистерная упаковка снаружи также является стерильной, чтобы при имплантации ее можно было передать в стерильном виде.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Стерилизация

Одноразовое применение

Имплантат и отвертка предназначены для одноразового применения.

Имплантат нельзя использовать несколько раз или повторно стерилизовать в силу следующих рисков.

- Механические и электрические повреждения имплантата, в частности, повреждения разъемов электродов в коннекторной части
- Недопустимый статус батареи
- Риски инфекции со стороны имплантата

Для того чтобы сохранить безупречное состояние и надлежащее функционирование имплантата, следуйте нижеуказанным инструкциям.

- Не используйте имплантат, если упаковка имеет повреждения.
- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

Отвертка также предназначена для однократного применения.

Возможные осложнения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациентов и неисправности имплантата

Электротерапия сердца связана с особыми осложнениями. Их необходимо учесть, чтобы не допустить нарушений работы имплантата и создания опасных ситуаций для пациента.

- В точности соблюдайте следующие указания по безопасности.

Общая информация по медицинским осложнениям

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

Гарантировать надежность антиаритмической терапии невозможно, даже если во время тестирования или последующего проведения электрофизиологических исследований программы работали успешно. В редких случаях установленные параметры могут быть неэффективными. В частности, нельзя исключить индуцирование тахиаритмии или ее ускорение из-за попыток терапии, а также длительное трепетание или фибрилляцию желудочков.

При этом следует ориентироваться на текущий уровень развития науки и техники.



Возможные неблагоприятные побочные эффекты и события

Возможны следующие остаточные риски.

- Инфекция в кровотоке, инфекция в кармане имплантата, периферическая инфекция через рану на коже
- Устойчивая желудочковая тахикардия, длительная анестезия или седация, остановка сердца, острая и тяжелая сердечная недостаточность, легочная эмболия, артериальная и венозная эмболия, острая и хроническая токсическая или аллергическая реакция
- Тошнота/недомогание/легкое головокружение, боль, снижение работоспособности
- Мышечные подергивания, термическая нагрузка на ткани, механическое раздражение тканей, перфорация стенки сердца или сердечной перегородки
- Длительное неблагоприятное состояние здоровья, длительная психическая нагрузка, неправильно диагностированное врачом состояние здоровья пациента, негативное влияние внешней среды, повторная инвазивная процедура

Потенциалы скелетных мышц

Биполярное определение чувствительности и контроль чувствительности корректируются имплантатом с учетом диапазона частоты собственного ритма сердечных сокращений таким образом, что потенциалы скелетных мышц, как правило, не воспринимаются. Тем не менее — прежде всего, при униполярной конфигурации и/или очень высокой чувствительности — потенциалы скелетных мышц могут классифицироваться как собственная активность сердца и становиться причиной ингибирования или проведения антиаритмической терапии (в зависимости от помех).

- При необходимости выполните осмотр и оцените чувствительность и режим.

Нервная и мышечная стимуляция

Система имплантата из униполярного электрода или электрода с запрограммированной униполярностью и имплантата при начальной или постоянной высокой амплитуде импульса может вызывать нежелательную стимуляцию диафрагмы.

Возможные технические неисправности

Нельзя полностью исключить возникновение сбоев в работе системы имплантата. В частности, они могут быть вызваны следующими причинами.

- Смещение или разрушение электродов
- Дефекты изоляции
- Неисправности компонентов имплантата
- Истощение заряда батареи
- Сбой телеметрии



Электромагнитные помехи (ЭМП)

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

- Имплантаты BIOTRONIK разработаны таким образом, что воздействие ЭМП на них является минимальным.
- Однако из-за большого количества типов и различной интенсивности ЭМП нельзя говорить об абсолютной безопасности. Как правило, следует исходить из того, что электромагнитные помехи не вызывают у пациентов каких-либо симптомов либо вызывают несущественные симптомы.
- В зависимости от типа стимуляции и помех, источники помех могут привести к ингибированию или запуску импульсов, повышению импульсно-обусловленной частоты стимуляции или к асинхронной стимуляции.
- При неблагоприятных условиях, особенно в рамках проведения диагностических и терапевтических мероприятий, источники помех могут воздействовать на систему с такой большой энергией, что это приведет к повреждению ткани, окружающей имплантат или дистальную часть электрода.
- Обязательно проверяйте настройку определения чувствительности и активированный режим стимуляции.

Реакция имплантата при ЭМП

При возникновении электромагнитных помех или нежелательных миопотенциалов имплантат переключается на асинхронную стимуляцию на время превышения допустимой частоты помех.

Статические магнитные поля

При напряженности поля $> 1,0$ мТл активируется магнитный режим.

Возможные факторы риска

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациентов. Опасность неисправности имплантата

Электротерапия сердца связана с особыми факторами риска. Их необходимо учесть, чтобы не допустить нарушений работы имплантата и создания опасных ситуаций для пациента.

- В точности соблюдайте следующие указания по безопасности.

Методы, которых следует избегать

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

- Терапевтический ультразвук
- Чрескожная электронейростимуляция
- Гипербарическая оксигенация
- Нагрузка давлением, превышающим нормальное

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики

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

При использовании диатермических методов, таких как электрокаутеризация, высокочастотная абляция или высокочастотная хирургия, возможна индукция аритмии или фибрилляции желудочков. Например, во время литотрипсии возможно вредное воздействие давления. Наличие воздействия на имплантат не всегда удается распознать сразу.



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

- Обязательно держите наготове наружный дефибриллятор.
- Обеспечьте электроизоляцию пациента.
- Деактивируйте АТС-терапию. При необходимости переключите функцию электрокардиостимулятора на асинхронные режимы.
- Не размещайте источники энергии рядом с системой имплантата.
- Дополнительно контролируйте периферический пульс пациента.
- Обеспечьте наблюдение за пациентом во время каждого вмешательства и после него.

Внешняя дефибрилляция

Имплантат защищен от воздействия энергии, которую обычно индуцирует внешняя дефибрилляция. Тем не менее внешняя дефибрилляция может нанести ущерб любому имплантату. В частности, индукция тока в имплантированных электродах может вызвать некроз на участке врастания, что, в свою очередь, приводит к изменению определения чувствительности и порогов стимуляции.

- Клеящиеся электроды размещаются в направлении спереди назад или перпендикулярно линии соединения имплантата с сердцем, на расстоянии не менее 10 см от имплантата и имплантированных электродов.

Лучевая терапия

Следует избегать использования терапевтического облучения по причине возможного повреждения имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности. Если данный тип терапии все же планируется использовать, необходимо провести предварительную оценку риска и пользы. Сложность воздействующих факторов, таких как различные источники излучения, многообразие имплантатов, условия терапии, не позволяет выработать нормативы, которые гарантировали бы отсутствие воздействий на имплантат при проведении лучевой терапии. Стандарт ISO 14708 для активных имплантируемых медицинских приборов предусматривает соблюдение следующих мер в отношении терапевтического ионизирующего излучения.

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

Примечание

По вопросам оценки риска и пользы обращайтесь в компанию BIOTRONIK.

Магнитно-резонансная томография

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

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

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

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - МРТ-совместимость

4 Имплантация

Последовательность действий при имплантации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности для пациентов и врачей, неисправности имплантата

Подготовка к работе и порядок действий при имплантации подразумевают специальные меры.

- Обязательно примите следующие меры.

Подготовка деталей

Требуются следующие детали.

- Имплантат и отвертка BIOTRONIK
- Заглушка BIOTRONIK
- Электроды BIOTRONIK и комплект поставки интродьюсера для электрода:
 - однокамерный имплантат — униполярный или биполярный электрод для правого желудочка или правого предсердия;
 - двухкамерный имплантат — по одному униполярному или биполярному электроду для предсердия и правого желудочка;
- Допустимые разъемы — IS-1: для электродов с другими коннекторами или электродов других изготовителей используйте только адаптеры, одобренные компанией BIOTRONIK
- Программатор BIOTRONIK со встроенной беспроводной телеметрией и допущенные к использованию кабели
- Внешний многоканальный аппарат ЭКГ
- Запас стерильных деталей



Проверка операционной на наличие EMI

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Губительное воздействие электромагнитных помех (ЭМП) на работу имплантата

Несмотря на то, что имплантат защищен от ЭМП несколькими фильтрами, функции определения чувствительности в медицинском окружении могут быть нарушены настолько, что имплантат не сможет нормально работать.

- Проверьте операционную на наличие электромагнитных помех и устраните их в случае обнаружения.
- Обеспечьте достаточное расстояние от источников электромагнитного излучения.

Внешний дефибриллятор наготове

На случай возникновения непредвиденных ситуаций или сбоя в работе имплантата

- держите наготове исправный внешний дефибриллятор, а также многоразовые пластины или клеящиеся электроды.

Распаковка имплантата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неадекватная терапия из-за неисправного имплантата

Если в ходе манипуляций с имплантатом произойдет его падение с ударом о твердую поверхность, это может привести к повреждению электронных деталей, вследствие чего имплантат больше не сможет нормально функционировать.

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

1. Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку в отмеченной точке по направлению стрелки. Не допускайте контакта внутренней блистерной упаковки с нестерильными руками или инструментами.
2. Извлеките внутреннюю блистерную упаковку из внешней, взявшись за специальное углубление.
3. Вскройте внутреннюю стерильную блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку в отмеченной точке по направлению стрелки.

Примечание

При поставке имплантат деактивирован, его можно устанавливать пациенту без ручной активации сразу же после распаковки.

Проверка деталей

Повреждения одной из деталей могут вызвать осложнения или сбой в работе имплантата.

- Перед распаковкой и после нее проверьте все детали на наличие повреждений.
- Не используйте детали из поврежденной упаковки.
- Замените поврежденные детали.
- Запрещается укорачивать электроды.



Место имплантации

Как правило, электрокардиостимуляторы имплантируются подкожно или субпекторально, в зависимости от конфигурации электрода и анатомических особенностей пациента.

Исключение повреждений коннекторной части имплантата

Соблюдайте осторожность, затягивая или ослабляя соединительные винты.

- Для отвинчивания соединительных винтов используйте отвертку, входящую в комплект поставки. Используйте только отвертку с ограничением крутящего момента производства BIOTRONIK!
- Если потребуется осмотр электродов, закажите дополнительные стерильные отвертки в компании BIOTRONIK.

Обеспечение чистоты разъемов электродов

При загрязнении в ходе имплантации:

- Очистите коннектор электрода стерильной салфеткой.
- Промывайте гнездо только стерильной водой.

Обзор. Имплантация

1. Сформируйте карман для имплантата и препарируйте вену.
2. Имплантируйте электроды и выполните измерения.
3. Подсоедините электроды к имплантату.
4. Установите имплантат.
Автоматически запустится процесс инициализации имплантата.
5. Пропустите фиксирующие нити через отверстие в коннекторной части и зафиксируйте имплантат в подготовленном кармане.
6. Закройте карман для имплантата.
7. Перед проведением тестов и настройкой дождитесь успешного завершения автоинициализации имплантата.

Примечание

При необходимости программирование имплантата можно осуществлять до начала автоинициализации или во время ее выполнения.

Исключение короткого замыкания в коннекторной части

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Короткое замыкание из-за открытых гнезд электродов

Открытые и, как следствие, неустойчивые к воздействию электролитов гнезда в коннекторной части могут привести к проникновению нежелательных магнитных потоков в тело пациента и попаданию биологической жидкости в имплантат.

- Закрывайте неиспользуемые гнезда заглушками.

Соблюдение расстояния между электродами

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточная терапия!

Если электроды находятся слишком близко друг к другу или неудачно расположены, возможен сенсинг отдаленных потенциалов.

- Электроды не должны соприкасаться друг с другом. Разместите дистальную часть и кольцевой полюс новых имплантированных электродов достаточно далеко от ранее имплантированных электродов.

Подсоединение коннектора электрода к имплантату

1. Удалите стилеты и аппликаторы стилетов.
2. Подключите униполярный или биполярный коннектор IS-1 правого желудочка к гнезду RV.
Подключите униполярный или биполярный коннектор IS-1 предсердия к гнезду RA.
3. Не перегибая проводник, вводите коннектор электрода в коннекторную часть имплантата до тех пор, пока наконечник коннектора не станет виден с другой стороны контактного гнезда.



4. Если коннектор не удастся ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь отверстия контактного гнезда. Осторожно отверните соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом не погнулся при ввинчивании.
5. С помощью отвертки проткните силиконовую заглушку в месте расположения прорези (середина). Отвертку нужно держать вертикально, протыкая заглушку до тех пор, пока не будет виден соединительный винт.
6. Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
7. Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад.
 - ▶ После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует место подключения электрода.

Установка программирующей головки

На программирующей головке находится схематический чертеж имплантата. Он служит для правильного позиционирования головки при установке, которое необходимо для обеспечения корректной телеметрии.

- Соблюдайте верное расположение программирующей головки.

Проведите беспроводную телеметрию

Программатор должен находиться на расстоянии не более 3 м от имплантата. В идеале между пациентом и программатором не должно быть никаких препятствий.

1. Включите беспроводную телеметрию на программаторе.
2. Приложите головку программатора примерно на 2 с, пока программатор не выдаст сообщение об успешном завершении инициализации.



- ▶ На навигаторе появится символ беспроводной телеметрии, а в строке состояния отобразится интенсивность сигнала.

3. Снимите программирующую головку.

Автоинициализация

Процесс автоинициализации запускается автоматически при распознавании первого подключенного электрода.

Как правило, автоинициализация завершается через 10 мин. после подключения первого электрода. Если за это время не было передано никакой другой программы, имплантат после этого будет работать в режиме заводских настроек с активными автоматическими функциями или в программе, предварительно настроенной пользователем.

Установка полярности электродов или проведение измерений импеданса электродов вручную не требуется.

Примечание

После автоинициализации все параметры активированы в соответствии со стандартной программой.

Поведение во время автоинициализации

- При передаче постоянной программы:
автоинициализация завершается, переданная программа активна.
- Проведение тестов:
во время автоинициализации невозможно выполнять тестирование, сначала нужно прервать процесс автоинициализации. После этого автоинициализация не будет продолжена.



Меры предосторожности при программировании

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация по безопасности

Программирование имплантатов требует особых мер предосторожности.

- Обязательно соблюдайте следующие меры.

Проверка системы имплантата

- После автоинициализации проведите осмотр, чтобы убедиться в исправном функционировании системы имплантата.
- Для определения порога стимуляции выполните тест порога стимуляции.

Проведение стандартных проверок и наблюдение за пациентом

Во время проведения стандартных проверок также могут возникнуть критические для пациента состояния, например, вследствие установки некорректных параметров или сбоя телеметрии.

- При проведении тестов также необходимо обеспечить надлежащее лечение пациента.
- После проведения теста порога стимуляции проверьте, может ли этот порог быть достигнут с клинической и технической точек зрения.
- Постоянно наблюдайте за ЭКГ и состоянием пациента.
- При необходимости прервите тест.

Прерывание телеметрии

Сбой программатора или телеметрии, возникающий во время выполнения временных программ (процедуры осмотра), может привести к неадекватной стимуляции пациента. Это происходит, когда программатором невозможно управлять из-за программной ошибки или неисправности сенсорного экрана. Эти проблемы не позволяют завершить работу временной программы. В таком случае поможет прерывание телеметрии, при этом имплантат автоматически переключится на постоянную программу.

- При телеметрии с использованием программирующей головки: приподнимите программирующую головку не менее чем на 30 см.
- При беспроводной телеметрии: выключите программатор и скорректируйте его положение.
- Отключите возможные источники помех.

Избегайте критических настроек параметров

Нельзя устанавливать сочетания режимов и параметров, которые могут представлять опасность для пациента.

- Перед настройкой частотной адаптации определите пределы нагрузки для пациента.
- После настройки проверьте переносимость и эффективность выбранных комбинаций параметров.

Установка полярности электродов вручную

Из-за опасности блокады входа/выхода двойную полярность электродов (определение чувствительности/стимуляция) можно настраивать только в тех случаях, когда имплантированы биполярные электроды.



Настройка определения чувствительности

Параметры, установленные вручную, могут быть неточными, например ненадлежащая защита от отдаленных потенциалов может препятствовать восприятию собственных импульсов.

- Используйте функцию автоматической настройки чувствительности.
- Регулировка вручную: проверьте наличие отдаленных потенциалов и при необходимости откорректируйте слепой период в соответствии с уровнем определения чувствительности.

Установка чувствительности

Если для чувствительности имплантата установлено значение $< 2,5$ мВ в униполярном режиме, возможны помехи из-за электромагнитных полей.

- Поэтому, в соответствии с абз. 7.1 стандарта ISO 14117, рекомендуется устанавливать значение $> 2,5$ мВ в униполярном режиме. Значение чувствительности $< 2,5$ мВ в униполярном режиме следует устанавливать только в случае явной клинической необходимости. Такие значения разрешается устанавливать и поддерживать только под наблюдением врача.

Примечание

Чувствительность в предсердии соответствует требованиям относительно электромагнитной совместимости, пока она остается на уровне $> 0,4$ мВ в биполярном режиме. При необходимости установки значений $< 0,4$ мВ в биполярном режиме следует принять меры для обеспечения бесперебойной терапии.

Настройка запаса по амплитуде для амплитуды импульса

Пороги стимуляции могут изменяться после имплантации электродов.

- На основе определенных порогов стимуляции настройте достаточный запас по амплитуде для амплитуды импульса.
- При необходимости также увеличьте длительность импульса.

Предотвращение осложнений, вызванных имплантатом

У имплантатов BIOTRONIK есть множество функций, которые позволяют предотвратить осложнения, вызванные имплантатом.

- Измерение времени ретроградного проведения
- Двухкамерные имплантаты: активируйте защиту от ПМТ и настройте при помощи VA-критерия таким образом, чтобы при ретроградном проведении не действовали слишком высокие частоты стимуляции.
- Настройка VA-критерия: цель заключается в том, чтобы настроить для VA-критерия значение, превышающее самое большое измеренное время ретроградного проведения.

Предотвращение проведения предсердной тахикардии на желудочек

У имплантатов BIOTRONIK есть множество функций, которые позволяют предотвратить проведение предсердной тахикардии на желудочек/желудочки.

- Настройка переключения режимов для пациентов с соответствующими показаниями.
- Установка таких значений верхней частоты отслеживания и рефрактерного периода, при которых можно избежать резкого изменения желудочкового ритма.
- Предпочтение ответу по типу Венкебах и предотвращение отклика 2:1.
- Установка всех параметров таким образом, чтобы предотвратить постоянное переключение между режимами, управляемыми предсердиями и управляемыми желудочками.



При наличии имплантированного ИКД нельзя проводить униполярную стимуляцию

Если в дополнение к электрокардиостимулятору устанавливается ИКД и возникает неисправность электрода, то путем перезагрузки кардиостимулятора или автоматического измерения импеданса электрода можно переключиться в режим униполярной стимуляции. В результате ИКД может ошибочно ингибировать или запустить терапию тахикардии.

- В этой конфигурации недопустимо использование униполярных электродов.

Обнаружение дефектов электродов

Функция автоматического измерения импеданса всегда включена.

- Значения импеданса, указывающие на сбой в работе электродов, документируются в списке событий.

Учитывайте потребление тока и срок службы

Электрокардиостимулятор допускает программирование высоких амплитуд импульсов с большой длительностью импульса при высокой частоте, чтобы проводить адекватное лечение даже в случае редких диагнозов. В сочетании с низким импедансом электродов это приводит к большим объемам потребления энергии.

- При программировании высоких значений параметров следует учитывать, что предупреждение о замене (ERI) поступает намного раньше, поскольку срок службы батареи может уменьшиться настолько, что составит менее 1 года.

Домашний Мониторинг: КардиоМессенджер должен располагаться достаточно близко к пациенту; если он находится слишком далеко, имплантат непрерывно пытается установить соединение и расходует больше электроэнергии, чем необходимо.

- Стандартная настройка «Домашний Мониторинг ВКЛ» сокращает срок службы одно- и двухкамерных имплантатов примерно на 7 %.

Беспроводная телеметрия: использование в течение 15 минут сокращает срок службы примерно на 7 дней.

- Не устанавливайте беспроводную телеметрическую связь без необходимости.
- По истечении 3 минут с момента последнего ввода имплантат переключается в режим экономии энергии.
- Регулярно контролируйте уровень заряда батареи имплантата.

Магнитный режим

Прикладывание программирующей головки

Если устанавливается головка программатора, то остается время для запроса имплантата и для ручной активации или деактивации терапии, прежде чем имплантат снова перейдет в установленный до этого постоянный режим терапии. То же самое происходит и при установке головки программатора для реализации беспроводной телеметрии.

Магнитный режим при стандартной программе

При прикладывании магнита или программирующей головки может произойти нефизиологическая смена ритма и асинхронная стимуляция. Магнитный режим у электрокардиостимуляторов BIOTRONIK в стандартной программе настраивается следующим образом.

- Асинхронный
На время прикладывания магнита — режим D00 (при необходимости V00/A00) без частотной адаптации.
Магнитная частота: 90 уд/мин
- Автоматический
В течение 10 циклов — режим D00, затем режим DDDR.
Магнитная частота: 10 циклов при 90 уд/мин, затем установленная базовая частота.
- Синхронный
Режим DDDR (при необходимости VVIR).



Магнитная частота: установленная базовая частота.

Примечание

Магнитный режим при ERI, см. также Предупреждения о необходимой замене [Страница 25].

Прикладывание магнита пациентом

В том случае, если пациентам предоставляется возможность прикладывания магнита, должен быть запрограммирован синхронный магнитный режим. Кроме того, пациенты должны знать следующее.

- Когда можно использовать магнит?
При сильном головокружении и плохом самочувствии.
- Сколько времени следует держать магнит на стимуляторе?
1–2 с.
- Что происходит при прикладывании магнита?
Сохраняется внутрисердечная электрограмма за последние 10 секунд.
- Что необходимо выполнить после прикладывания магнита?
Связаться с врачом для согласования даты осмотра.

Осмотр

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента

Осмотр систем имплантатов требует особых мер.

- Обязательно примите следующие меры.

Интервалы между осмотрами

В процессе осмотра проверяется в том числе работоспособность системы имплантата, в частности настроенная амплитуда определения чувствительности, пороги стимуляции и оставшийся срок службы. Осмотры следует проводить через регулярные, согласованные промежутки времени; длительные перерывы могут привести к прекращению терапии.

- После завершения фазы врастания электродов, т. е. приблизительно через 3 месяца после имплантации, врач должен осуществить первый осмотр при помощи программатора (личный осмотр).
- Последующие интервалы личных осмотров можно продлевать при соблюдении действующих медицинских директив и при использовании Домашнего Мониторинга BIOTRONIK.

Осмотр с использованием Домашнего Мониторинга BIOTRONIK

Контроль с помощью Домашнего Мониторинга не заменяет регулярных личных посещений врача, необходимых по другим медицинским показаниям.

При соблюдении следующих условий осмотр с помощью Домашнего Мониторинга может функционально заменить личные осмотры.

- Пациент был проинформирован о том, что, несмотря на контроль с помощью Домашнего Мониторинга, ему необходимо связаться с врачом при повторном появлении или прогрессировании симптомов.
- Сообщения имплантата отправляются регулярно.
- Врач решает, являются ли данные Домашнего Мониторинга достаточными с учетом клинического состояния пациента и технического состояния системы имплантата. Если нет, необходим личный осмотр пациента.



Информация в рамках ранней диагностики, которая возможна с помощью Домашнего Мониторинга, может потребовать дополнительного личного осмотра. Например, полученная информация может заблаговременно указать на проблемы с электродами или окончание срока службы (предупреждение о замене, ERI) в обозримом будущем. Кроме того, эта информация может указывать на детекцию ранее не выявленной аритмии или привести к изменению терапии путем перепрограммирования имплантата.

Осмотр с использованием программатора

Во время личного осмотра выполните следующие действия.

1. Запись и анализ ЭКГ.
2. Опрос имплантата.
3. Анализ статуса и автоматически измеряемых данных осмотра.
4. Оценка MPT-совместимости системы.
5. Допуск или запрет MPT-исследований для пациентов и печать справки об MPT-совместимости системы.
6. Проверка функции определения чувствительности и стимуляции.
7. При необходимости анализ статистических данных и записи ВЭГМ.
8. При необходимости проведение стандартных проверок вручную.
9. При необходимости корректировка функций программы и параметров.
10. Перенос постоянной программы на имплантат.
11. Распечатка (протокол печати) и документирование данных осмотра.
12. Завершение осмотра данного пациента.

Разъяснения для пациентов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента

Пациенту необходимо предоставить специфическую информацию.

- Обязательно сообщите следующие сведения.

Информация для пациента

Информирование пациентов включает в себя следующее:

- Рекомендуйте пациенту обращаться к врачу при возникновении вопросов.

Имплантационная карта пациента

В комплект поставки входит имплантационная карта пациента.

1. Заполните имплантационную карту пациента в соответствии с прилагаемой инструкцией по заполнению.
2. Передайте после имплантации имплантационную карту пациента пациенту.



Возможные источники помех. Запрещающий знак

В повседневной жизни следует избегать электромагнитных помех. Имплантат не должен находиться вблизи источников помех, иначе возможно нарушение функции определения чувствительности. Вблизи имплантата не должно быть электромагнитных помех, т. к. они могут привести к невозможности детекции аритмии и, следовательно, отсутствию терапии.

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



Предупреждения о необходимой замене

Возможные статусы батареи

Промежуток времени от начала срока службы (BOS, HCC) до предупреждения о замене (ERI) определяется, в частности, следующими факторами:

- Мощностью батареи
- Импедансом электрода
- Программой стимуляции
- Соотношением стимуляции и наблюдения
- Функциональными свойствами микросхемы ЭКС

Определены следующие режимы работы ЭКС.

- BOS: Начало срока службы: (> 90 %)
- ERI: показание к замене имплантата (соответствует RRT, Recommended Replacement Time = время рекомендуемой замены)
- EOS: окончание срока службы

Активация предупреждения о замене (ERI)

Распознавание предупреждения о замене (ERI) активируется автоматически после следующих событий:

- Детекция имплантации с помощью автоинициализации
- Детекция имплантации после программирования

Отображение предупреждения о замене (ERI)

Предупреждения о замене отображаются следующим образом:

- На программаторе после считывания данных электрокардиостимулятора
- Через определенное снижение базовой частоты или ночной частоты с прикладыванием магнита или без него

Снижение частоты

Снижение базовой частоты или ночной частоты при выдаче предупреждения о замене определяется следующим образом.

- В следующих режимах частота стимуляции снижается на 11 %:
DDD(R); DDT; DDD(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R); VT; AAI(R); AAT; AOO(R).
- В режимах DDI(R) и DVI(R) VA-задержка увеличивается на 11 %. Вследствие этого в зависимости от настроенной АВ-задержки частота стимуляции уменьшается (максимум на 11 %).

Смена режима при появлении предупреждения о замене (ERI)

Такая смена зависит от установленного режима и отображается на программаторе.

Режим до предупреждения о замене (ERI)	Режим при предупреждении о замене (ERI)
DDD(R), DDD-CLS	VDD
DDT, WT	WT
WI(R), WI-CLS	WI
DDI(R)	VDI
AAI(R)	AAI
V00(R), D00(R)	V00

Деактивированные функции при предупреждении о замене (ERI)

Деактивируются следующие функции.

- Ночной режим
- Частотная адаптация
- Стимуляция в закрытом контуре
- Записи ВЭГМ
- Частотный гистерезис
- Подавление желудочковой стимуляции
- Измерение грудного импеданса
- Домашний Мониторинг
- MRI Guard 24/7
- Статистика
- Управление предсердной и желудочковой амплитудой

Магнитный режим при предупреждении о замене

При выдаче предупреждения о замене (ERI) стимуляция после установки магнита или головки программатора осуществляется следующим образом.

Магнитный режим	Циклы 1–10	После 10-го цикла
Автоматический	Асинхронно при 80 уд/мин	Синхронно при базовой частоте, сниженной на 11 %
Асинхронный	Асинхронно при 80 уд/мин	Асинхронно при 80 уд/мин
Синхронный	Синхронно при базовой частоте, сниженной на 11 %	Синхронно при базовой частоте, сниженной на 11 %

Ожидаемая продолжительность работы после появления предупреждения о замене (ERI)

Срок службы после наступления статуса ERI составляет не менее 6 месяцев.

Эти данные основаны на следующих значениях.

- Импеданс электрода: 600 Ом
- Частота: 60 уд/мин
- Амплитуда: 2,5 В или 5,0 В
- Длительность импульса: 0,4 мс
- Стимуляция: 100 %
- Режим имплантата после наступления статуса ERI (см. Смену режима при появлении предупреждения о замене (ERI) [Страница 26])
- Информация о батарее



Замена имплантата при EOS

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для жизни пациента

Если предупреждение о замене имплантата в связи с окончанием срока его службы появляется до его замены, терапия не осуществляется.

- Немедленно замените имплантат.
- Постоянно контролируйте пациента до замены имплантата, которую необходимо провести немедленно!

Эксплантация и замена имплантата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности для пациента, врачей и окружающей среды

Эксплантация и замена имплантата подразумевают специальные меры.

- Обязательно примите следующие меры.

Эксплантация

- Запросите статус имплантата.
- Отсоедините электроды от коннекторной части, ни в коем случае не перерезайте их.
- С помощью средств, соответствующих современному уровню развития техники, извлеките имплантат, а при необходимости — также и электроды.

Примечание

Обычное окисление может привести к изменению цвета корпуса, но оно не оказывает отрицательного влияния на имплантат или его работоспособность.

- Эксплантаты содержат биологические загрязнения и в связи с опасностью заражения должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Замена имплантата

Для электродов старого имплантата, которые планируется использовать в дальнейшем, действует следующее правило:

- Проверьте электроды перед их подключением к новому имплантату.

Если ранее имплантированные электроды больше не используются, но остаются в организме пациента, может возникнуть дополнительное неконтролируемое направление шока на сердце. В таком случае выполните следующие действия.

- Изолируйте неиспользуемые коннекторы электрода и закройте гнезда на коннекторной части заглушками.

Действуют следующие основные правила.

- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

Кремация

Имплантат нельзя кремировать вместе с трупом.

- Перед кремацией тела скончавшегося пациента имплантат необходимо удалить.

Утилизация

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

- Очистите эксплантат раствором гипохлорита натрия с концентрацией не менее 1 %.
- Промойте водой.
- Заполните бланк об эксплантации и отправьте в компанию BIOTRONIK вместе с очищенным эксплантатом.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Утилизация и специальные меры предосторожности



5 Параметры

Брадикардия/РТС

Расположение электрода и конфигурация стимуляции

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Расположение электрода	П; ПЖ	ПЖ	X	

Таймирование. Базовая частота день/ночь и частотный гистерезис

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Базовая частота	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 200 уд/мин	60 уд/мин	X	X
Частотный гистерезис	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 уд/мин	OFF	X	X
Сканирующий/повторный	OFF; ON	ON	X	X
Ночная частота	OFF; 30 ... [5] ... 100 уд/мин	OFF	X	X
Начало ночной программы	00:00 ... [00:01] ... 23:59 чч:мм	22:00 чч:мм	X	X
Окончание ночной программы	00:00 ... [00:01] ... 23:59 чч:мм	06:00 чч:мм	X	X
Магнитный режим	АСИНХ; СИНХ; АВТО	АВТО	X	X



Таймирование. Частотная адаптация посредством стимуляции в закрытом контуре

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Максимальная частота сенсора	80 ... (10) ... 180 уд/мин	120 уд/мин	X	X
Отклик стимуляции в закрытом контуре	Оч. низкий; Низкое; Средн.; Высокая; Оч. высок.	Средн.	X	X
Контроль частоты в покое, стимуляция в закрытом контуре	OFF; +10 ... (10) ... +50 уд/мин	+20 уд/мин	X	X
Требуется Vp	Да; Нет	Нет	X	X

Таймирование. Частотная адаптация с помощью акселерометра

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Макс. частота сенсора	80 ... (10) ... 180 уд/мин	120 уд/мин	X	X
Усиление сенсора	ABTO; Оч. низкое; Низкое; Средн.; Высокое; Оч. высок.	Средн.	X	X
Порог чувствительности сенсора	Оч. низкий; Низкий; Средн.; Высокий; Оч. высок.	Средн.	X	X
Учащение ритма	1; 2; 4; 8 уд/мин за цикл	2 уд/мин за цикл	X	X
Снижение ритма	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 уд/мин за цикл	0,5 уд/мин за цикл	X	X
Затухание ритма	OFF; ON	OFF	X	X

Таймирование. Верхняя частота отслеживания

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Верхняя частота отслеживания	90 ... (10) ... 200 уд/мин	130 уд/мин		X
Верхняя частота предсердий	OFF; 175; 200; 240 уд/мин	200 уд/мин		X

**Примечание**

В случае технической неисправности имплантата функция защиты от разгона ограничивает частоту стимуляции до максимального значения 210 уд/мин.

Таймирование. Переключение режимов

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Частота включения	OFF; 100 ... (10) ... 250 уд/мин	160 уд/мин		X
Режим	DDI, DDIR при постоянном DDD(R), DDD-CLS и DDD(R)-ADI(R)	DDIR		X
	VDI, VDIR при постоянном VDD(R)	VDIR		X
Изменение базовой частоты	OFF; +5 ... (5) ... +30 уд/мин	+10 уд/мин		X
После переключения режимов: Изменение базовой частоты	OFF; +5 ... (5) ... +50 уд/мин	+10 уд/мин		X
После переключения режимов: Длительность	1 ... (1) ... 30 мин	1 мин		X
Критерий начала	3 ... (1) ... 8 из 8	5 из 8		X
Критерий разрешения	3 ... (1) ... 8 из 8	5 из 8		X
Стабилизация ритма при переключении режимов	OFF; ON	OFF		X
Защита от запираия 2:1	OFF; ON	ON		X

Таймирование. Подавление желудочковой стимуляции

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Подавление желудочковой стимуляции	OFF; ON	OFF		X
Подавление стимуляции	1 ... (1) ... 8 последовательный Vs	6 последовательный Vs		X
Поддержка стимуляции	1 ... (1) ... 4 из 8 циклов	3 из 8 циклов		X



Таймирование. АВ-задержка

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
АВ-динамика	Низкая; Средн.; Высокая; Фиксирован.	Низкая		X
АВ-задержка 1 после стимуляции	Динамическая: 40...(5)...350 мс Фиксированная: 15...(5)...300 мс	180 мс		X
АВ-задержка 1 после определения чувствительности	Автоматическая: АВ-задержка 1 после стимуляции + компенса- ция определения чувствительности Динамическая: 40...(5)...350 мс Фиксированная: 15...(5)...300 мс	140 мс		X
АВ-задержка 1 при частоте 1	50...(10)...130 уд/мин	60 уд/мин		X
АВ-задержка 2 после стимуляции	40...(5)...350 мс	140 мс		X
АВ-задержка 2 после определения чувствительности	Автоматическая: АВ-задержка 2 после стимуляции + компенса- ция определения чувствительности 40...(5)...350 мс	100 мс		X
АВ-задержка 2 при частоте 2	60...(10)...140 уд/мин	130 уд/мин		X
Компенсация определения чувствительности	OFF; -5 ... [-5] ... -120 мс	-40 мс		X
Режим АВ-гистерезиса	OFF; Полож.; Отрицат.; IRSplus	OFF		X
АВ-гистерезис (положительный)	70; 110; 150; 200; 250 мс	70 мс		X
СЗК-режимы: АВ-гистерезис (положительный)	70; 110; 150; 200 мс	110 мс		X
АВ-гистерезис (отрицательный)	10...(10)...150 мс	50 мс		X
АВ-сканирующий/повторный (положительный)	OFF; ON	ON		X



Таймирование. Амплитуда импульса и длительность импульса

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Амплитуда импульса П	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 В	3,0 В	X	X
Длительность импульса А	0,1 ... [0,1] ... 0,5 ... [0,25] ... 1,5 мс	0,4 мс	X	X
Амплитуда импульса ПЖ	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 В	3,0 В	X	X
Длительность импульса ПЖ	0,1 ... [0,1] ... 0,5 ... [0,25] ... 1,5 мс	0,4 мс	X	X

Стимуляция. Контроль захвата предсердий

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Контроль захвата предсердий	OFF; АМП; ON	ON		X
Начало теста порога стимуляции	2,5 ... [0,5] ... 5,0 В	3,0 В		X
Запас по амплитуде	0,5; 1,0; 1,2 В	1,0 В		X

Стимуляция. Контроль захвата желудочков

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Контроль захвата правого желудочка	OFF; АМП; ON	ON	X	X
Начало теста порога стимуляции	2,5 ... [0,5] ... 4,5; 4,8 В	3,0 В	X	X
Запас по амплитуде ПЖ	0,3 ... [0,1] ... 1,2 В	0,5 В	X	X



Слепой и рефрактерный периоды

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Предсердный рефрактерный период	ABTO	ABTO		X
Предсердный рефрактерный период в режимах AA(R) и DDT	300 ... (25) ... 775 мс	350 мс	X	X
ПВППРП	ABTO; 175 ... (25) ... 600 мс	ABTO		X
Удлинение ПВППРП	OFF; ON	ON		X
Рефрактерный период ПЖ	200 ... (25) ... 500 мс	250 мс	X	X
Защита от отдаленных потенциалов после V_s	100 ... (25) ... 225 мс	100 мс		X
Защита от отдаленных потенциалов после V_p	100 ... (25) ... 225 мс	150 мс		X
Детекция/прекращение PMT	OFF; ON	ON		X
VA-критерий	250 ... (10) ... 500 мс	350 мс		X

Конфигурация электродов

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Предсердие, полярность стимуляции	УНИ; БИП	УНИ	X	X
Предсердие, полярность определения чувствительности	УНИ; БИП	УНИ	X	X
ПЖ, полярность стимуляции	УНИ; БИП	УНИ	X	X
Полярность определения чувствительности ПЖ	УНИ; БИП	УНИ	X	X

Тахикардия

Детекция и прерывание ПТ/ФП

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Лимит ВПЧ	100 ... [10] ... 250 уд/мин	200 уд/мин	X	X

Детекция и прерывание ВЖР

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Предельная частота ВЖР	150 ... [5] ... 200 уд/мин	180 уд/мин	X	X
Счетчик ВЖР	4 ... [4] ... 20 ... [5] ... 60 Событ.	8 Событ.	X	X

Определение чувствительности

Параметры предсердного определения чувствительности

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Определение чувствительности предсердия	OFF; АВТО; 0,1 ... [0,1]... 1,5... [0,5]... 7,5 мВ	АВТО		X
	АВТО; 0,1 ... [0,1]... 1,5... [0,5]... 7,5 мВ	АВТО	X	

Параметры правожелудочкового определения чувствительности

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Определение чувствительности правого желудочка	OFF; АВТО; 0,5 ... [0,5] ... 7,5 мВ	АВТО		X
	АВТО; 0,5 ... [0,5] ... 7,5 мВ	АВТО	X	
Слепой период ПЖ после предсердной стимуляции	30 ... [5] ... 70 мс	30 мс		X



Домашний Мониторинг

Возможности настройки на программаторе

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Домашний Мониторинг	OFF; ON	ON	X	X
Время передачи	Стд.: 00:00 ... [01:00] ... 23:00 чч:мм	Стд.	X	X
Продолжительный предсердный эпизод	OFF; 6 ч; 12 ч; 18 ч	12 ч		X

Возможности настройки в Сервисном Центре Домашнего Мониторинга

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Дата передачи	XX.XX.XXXX	Осмотр + 91 день	X	X
Длительность цикла	20... (1)... 1096 дней	91 день	X	X
Сроки осмотра ДМ (график дистанционного контроля)	Любые дни; любые дни с понедельника по пятницу; понедельник; вторник; среда; четверг; пятница; суббота; воскресенье	Любые дни	X	X

Диагностика

Параметры записи

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Высокий предсердный ритм	OFF; Перекл.реж.; ПТ	ПТ		X
	OFF; ПТ	ПТ	X	
Высокий желудочковый ритм	OFF; ON	ON	X	X
Для неустойчивой ЖТ	OFF; ON	ON	X	X



Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Синхронизация пациента	OFF; ON	OFF	X	X
Запись до инициирующего события	0 ... (25) ... 100 %	75 %	X	X
Периодические записи	Если Домашний Мониторинг деактивирован: OFF; 30 ... (30)... 120; 180 дней	90 дней	X	X

Параметры статистики

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Начало периода покоя	00:00 ... (01:00) ... 23:00 чч:мм	02:00 чч:мм	X	X
Длительность периода покоя	0,5 ... (0,5) ... 12,0 ч	4,0 ч	X	X
Тест настройки АВ-задержки	OFF; 300 мс	300 мс		X
Грудной импеданс (ГИ)	OFF; ON	ON	X	X

Проверка электродов

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Включение проверки электродов	OFF; ON	ON	X	X

Программа MPT

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR
Режим MPT	ABTO; A00 или V00	ABTO	X	
	ABTO; A00; V00; D00	ABTO		X
Базовая частота	Ср. частота+15 уд./мин; 70 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 уд/мин	Ср. частота+15 уд/мин	X	X



Допустимые отклонения параметров

Параметры	Диапазон значений	Допустимое отклонение
Базовая частота	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 уд/мин	В соответствии с допустимым отклонением базового интервала
Частотный гистерезис	-5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 уд/мин	±20 мс
Частота помех	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 уд/мин	В соответствии с допустимым отклонением базового интервала
Базовый интервал	300 ... 2000 мс	±20 мс
Магнитная частота (магнитный интервал)	90 уд/мин (667 мс)	±20 мс
Амплитуда импульса	0,5 ... 7,5 В	+20 / -25 %
Длительность импульса ПП / ПЖ	0,1 ... 1,5 мс	Наибольшее значение из ±20 мкс или ±10 %
Чувствительность А	0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	Наибольшее значение из +0,15 / -0,1 мВ или ±20 %
ISO 14708-2 рис. D.3		
Чувствительность ПЖ	0,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	Наибольшее значение из +0,15 / -0,1 мВ или ±20 %
ISO 14708-2 рис. D.3		
АВ-задержка	15 ... 350 мс	±20 мс
Рефрактерный период	200 ... (25) ... 500 мс	±20 мс
Предсердный рефрактерный период в режимах AA(R) и DDT	300 ... (25) ... 775 мс	±20 мс
ПВПРП	175 ... (25) ... 600 мс	±20 мс
Защита от разгона	210 уд/мин	±20 мс
Максимальная частота активности	80 ... (10) ... 180 уд/мин	В соответствии с допустимым отклонением базового интервала



6 Технические характеристики

Механические характеристики

Корпус

Тип имплантата	Ш x В x Г [мм]	Объем [см³]	Вес [г]
Однокамерный SR-T	48 x 40 x 6,5	10	20,8
Двухкамерный DR-T	48 x 44 x 6,5	11	23,2

Примечание

Маркировка Г = корпус без коннекторной части

Материалы, контактирующие с тканями организма

- Корпус: титан
- Коннекторная часть: эпоксидная смола
 - Передняя часть корпуса коннектора: полисульфон (0,45 мм² на разъем IS-1)
- Силиконовая заглушка: силикон (0,1 см² на разъем)

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Тип имплантата	Контактная поверхность: титан	Контактная поверхность: эпоксидная смола	Количество силиконовых заглушек
Однокамерный SR-T	29,9 см²	9,8 см²	1
Двухкамерный DR-T	29,9 см²	11,6 см²	2

Примечание

Информация согласно ст. 33 регламента ЕС 1907/2006 (REACH) доступна в цифровом виде в Интернете:

<https://www.biotronik.com/material-compliance>.

Рентгенмаркировка

Все типы имплантатов имеют логотип BIOTRONIK, который служит также рентген-маркировкой; он расположен внутри корпуса имплантата, посередине между электронной схемой и батареей, и виден на рентгенограмме.



Электрические параметры

Конструктивные элементы и входные значения

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

Технология изготовления электронной схемы	Dycstrate
Входной импеданс	> 10 кОм
Волновая форма сигнала	Бифазный, асимметричный
Полярность	Катодная

Токопроводящая поверхность

Корпус имплантата имеет форму уплощенного эллипсоида. Площадь токопроводящей поверхности:

- Одно- и двухкамерные имплантаты — 29,9 см²

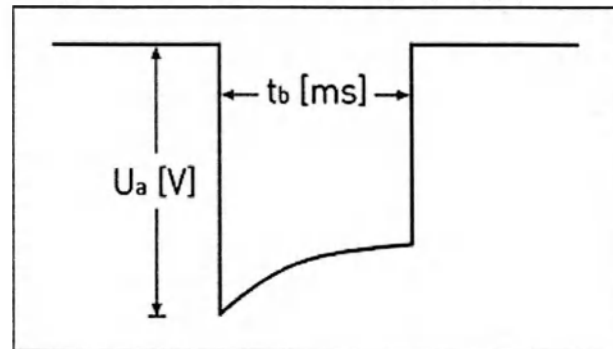


Телеметрические данные

- Беспроводная телеметрия
 - Частота MICS: 402 ... 405 МГц
 - Максимальная мощность передачи: < 25 мкВт (-16 дБм)
- Телеметрия с головкой программатора
 - Рабочая частота: 9 ... 90 кГц
 - Максимальная сила магнитного поля: < 30 дБмкА/м (на 10 м)

Волновая форма сигнала

Стимуляционный импульс имеет следующую форму.



Амплитуда импульса достигает своего максимального значения в начале импульса (U_a). С увеличением длительности стимуляции (t_b) амплитуда снижается в зависимости от импеданса стимуляции.

Помехоустойчивость

- Все модели имплантатов BIOTRONIK соответствуют требованиям абз. 7.1 стандарта ISO 14117 при значениях чувствительности $\geq 0,4$ мВ в биполярном режиме.
- Требования к электромагнитной совместимости выполняются, если установлены значения $\geq 2,5$ мВ в униполярном режиме. Поэтому, в соответствии с абз. 7.1 стандарта ISO 14117, рекомендуется устанавливать значение $\geq 2,5$ мВ в униполярном режиме. Значение чувствительности < 2,5 мВ в униполярном режиме следует устанавливать

только в случае явной клинической необходимости. Такие значения разрешается устанавливать и поддерживать только под наблюдением врача.

Информация о батарее

Технические характеристики батареи

Изготовитель	Greatbatch Ltd. 10000 Wehrle Drive Clarence, NY, 14031, США	LITRONIK Batterietechnologie GmbH Birkwitzer Strasse 79 01796 Pirna, Германия	
Тип батареи	GB 3193	LiS 2650MK	LiS 3150MK
Система	Литий-йодная	Li-MnO ₂	Li-MnO ₂
Тип имплантата	SR-T; DR-T	SR-T; DR-T	HF-T; HF-T QP
Напряжение батареи при BOS	3,3 В	3,1 В	3,1 В
Напряжение разомкнутой цепи	3,3 В	3,1 В	3,1 В

Срок хранения

Длительность хранения влияет на срок службы батареи.

- Имплантаты должны быть имплантированы до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- В случае имплантации после истечения среднего срока хранения — примерно за 1 год до окончания срока годности — средний срок службы сокращается примерно на 2 %.

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Срок годности



Потребление электроэнергии

Режим: VVIR (SR-T), DDDR (DR-T); частота стимуляции: 60 уд/мин;
импеданс: 600 Ом; амплитуда импульса: 2,5 В; длительность импульса: 0,4 мс;
беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; Домашний Мониторинг BIOTRONIK: ВЫКЛ.;
стимуляция: 100 %

- BOS, с подавлением: SR-T, DR-T 6 мкА
- BOS, 100-процентная стимуляция: SR-T 8 мкА; DR-T 9 мкА

Измеренные значения емкости батарей

Режим: VVIR (SR-T), DDDR (DR-T); частота стимуляции: 60 уд/мин;
импеданс: 600 Ом; длительность импульса: 0,4 мс;
беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев;
Домашний Мониторинг: ВЫКЛ.; стимуляция: 100 % (данные согласно
ISO 14708-2: 2019, абз. 19.2.3)

Амплитуда	Номинальная емкость SR-T	Номинальная емкость DR-T
2,5 В	946,95 мА·ч	946,85 мА·ч
5,0 В	945,96 мА·ч	945,39 мА·ч

Средний срок службы SR-T

Режим: VVI/AAI; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 500 Ом;
длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок
хранения: 6 месяцев

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
V/A: 2,5 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ.	12 лет и 5 месяцев
V/A: 3,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ.	10 лет и 11 месяцев
V/A: 2,5 В	50 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ.	14 лет
V/A: 3,0 В	50 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ.	13 лет

Режим: VVIR; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 600 Ом;
длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок
хранения: 6 месяцев (данные согласно ISO 14708-2: 2019, Абз. 19.2.2)

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
RV: 2,5 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ.	13 лет и 10 месяцев
RV: 5,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ.	6 лет и 6 месяцев



Средний срок службы DR-T

Режим: DDD; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 500 Ом; длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
A: 2,5 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ.	9 лет и 11 месяцев
RV: 2,5 В	100 %		
A: 2,5 В	50 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ.	12 лет и 1 месяц
RV: 2,5 В	50 %		
A: 3,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВКЛ.	8 лет и 1 месяц
RV: 3,0 В	100 %		

Режим: DDD-ADL; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 500 Ом; длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев

Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
A: 2,5 В	50 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ.	14 лет и 10 месяцев
RV: 2,5 В	5 %		

Режим: DDDR; частота стимуляции: 60 уд/мин; импеданс электрода: 600 Ом; длительность импульса: 0,4 мс; беспроводная телеметрия: ВЫКЛ.; срок хранения: 6 месяцев (данные согласно ISO 14708-2: 2019, Абз. 19.2.2)

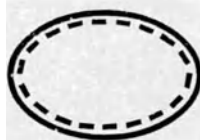
Амплитуда	Стимуляция	Домашний Мониторинг	Средний срок службы
A: 2,5 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ.	11 лет и 3 месяца
RV: 2,5 В	100 %		
A: 5,0 В	100 %	Домашний Мониторинг: ВЫКЛ.	4 года
RV: 5,0 В	100 %		

Описание обозначений на этикетке

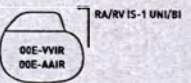
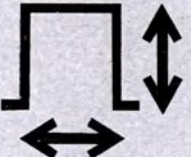
Символы на этикетке означают следующее.

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Производитель
	Срок годности
	Диапазон температур Следовать указаниям по температуре при транспортировке и хранении в данном техническом руководстве

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Номер для заказа BIOTRONIK
	Серийный номер
	PID-код
	Личный номер прибора ПО
	Содержимое комплекта поставки
	Имплантат
	Отвертка

Символ	Значение
	Необходимо следовать техническому руководству
	Следовать техническому руководству (белое изображение на синем фоне)
	Стерилизовано этиленоксидом
	Простая барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри
	Не для повторной стерилизации
	Однократного применения
	Не использовать, если упаковка повреждена. Указания см. в техническом руководстве
	МРТ-совместимый при соблюдении определенных условий проведения исследования



Символ	Значение
 мер	При- Имплантат без покрытия Код NBG и совместимые электроды
	Примеры расположения разъёмных соединений: IS-1
	Настройка для транспортировки: амплитуда импульса и длительность импульса
	Настройка для транспортировки: чувствительность
	Настройка для транспортировки: АВ-задержка

См. раздел Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ - Описание обозначений на этикетке

7 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Наименование медицинского изделия

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Solvia Rise,
в вариантах исполнения:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Solvia Rise SR-T,

в составе:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером - 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента - 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента - 1 шт.
6. Вкладыш с гарантийными условиями - 1 шт.
7. Техническое руководство – 1 шт.

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Solvia Rise,

в вариантах исполнения:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Solvia Rise DR-T,

в составе:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером - 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента - 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента - 1 шт.
6. Вкладыш с гарантийными условиями - 1 шт.
7. Техническое руководство – 1 шт.

Назначение

Однокамерные ЭКС

ЭКС 'Solvia Rise' предназначены для компенсации брадикардии путем предсердной или желудочковой стимуляции.

Двухкамерные ЭКС

ЭКС 'Solvia Rise' предназначены для компенсации брадикардии путем предсердной, желудочковой или последовательной атриовентрикулярной стимуляции.

MPT-совместимость

Все варианты исполнения ЭКС Solvia Rise, указанные в данной технической документации, MPT-совместимы.

Все MPT-совместимые варианты исполнения имеют маркировку MPT-совместимости ProMRI.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы ЭКС Solvia Rise, контактирующие с организмом человека, представлены в таблице:

Компонент		Материал
Коннекторная часть	Эпоксидная смола	Эпоксидная смола
		Отвердитель
	Силиконовая заглушка	Силикон
	Коннектор IS-1 (коннекторная часть)	Полисульфон
Корпус	Корпус	Титан
Отвертка	Рабочая часть (стержень)	Нержавеющая сталь
	Ручка I (держатель стержня)	Полиамид
		Краситель
	Ручка II (рукоятка)	Полиамид
		Краситель

ЭКС Solvia Rise не содержат каких-либо материалов животного или человеческого происхождения.

ЭКС Solvia Rise не содержит лекарственные средства, не инкорпорирует производные человеческой крови или какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом.

Стерилизация

Устройства стерилизуются этиленоксидом с уровнем гарантии стерильности [SAL] 10^{-6} .

Условия транспортировки/ хранения/ эксплуатации

Условия эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациентов и неисправности имплантата
Электротерапия сердца требует особых условий работы. Если их не соблюдать, возможны нарушения функций имплантата. Нарушения функций имплантата могут быть опасны для пациента.

- Соблюдайте следующие условия работы.

Хранение при транспортировке и на складе

В непосредственной близости от имплантатов не должны возникать электромагнитные помехи.

- Имплантаты не должны храниться вблизи магнитов и источников электромагнитных помех.
- Воздействие на срок службы устройства см. раздел Информация о батарее.

Условия эксплуатации

ЭКС Solvia Rise

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

Особых требований к влажности воздуха и атмосферному давлению нет.

Отвертка

Температура	5-45 °C
Влажность или особые условия, если применимо	30 - 75 %

Особых требований к влажности воздуха и атмосферному давлению нет.

Температура при транспортировке и размещении на складе

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

- Допустимый диапазон температур: от +5 до +30 °C
- Кратковременно допустимый диапазон температур: От -10 до +45 °C

Особых требований к влажности воздуха и атмосферному давлению нет.

Транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке. Обращаться с осторожностью, беречь от влаги.

Упаковка

Потребительская упаковка

Упаковка ЭКС Solvia Rise состоит из двойного блистера, запечатанного покрытием Tyvek, и картонной коробки (защитной упаковки). Рядом с ЭКС в стерильном блистере в отдельной полости блистера находится отвертка.

Транспортная упаковка

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

Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия включает:

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Solvia Rise SR-T:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером – 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента – 1 шт.
6. Вкладыш с гарантийными условиями – 1 шт.
7. Техническое руководство – 1 шт.

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Solvia Rise DR-T,

в составе:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером – 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента – 1 шт.
6. Вкладыш с гарантийными условиями – 1 шт.
7. Техническое руководство – 1 шт.

Описание обозначений на этикетке

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:	
Нетоксично. Апиrogenно	Нетоксично. Апиrogenно

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

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

С помощью программатора возможно не только настроить и оценить работу электрокардиостимулятора, но и контролировать ритм пациента.

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

Изделие ремонту не подлежит.

Срок годности

Срок годности (срок сохранения стерильности) ЭКС Solvia Rise составляет 19 месяцев с даты изготовления, при условии выполнения требований эксплуатационной документации и сохранения целостности упаковки. Срок годности (UBD) указан на упаковке изделия.

- Все ЭКС Solvia Rise стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки;
- Все ЭКС Solvia Rise предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ;
- Перед использованием следует тщательно проверить компоненты ЭКС Solvia Rise и упаковку на предмет отсутствия

повреждений при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента;

- Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация и специальные меры предосторожности

Утилизация

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

- Очистите эксплантат раствором гипохлорита натрия с концентрацией не менее 1 %.
- Промойте водой.
- Заполните бланк об эксплантации и отправьте в компанию BIOTRONIK вместе с очищенным эксплантатом.

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с действующими требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной действующим законодательством Российской Федерации для класса А.

Требования к охране окружающей среды

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

Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & Co. KG

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

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

1. Период гарантии

Гарантия распространяется на периоды, указанные в гарантийном талоне и на перечисленные в нем устройства.

Началом гарантийного срока считается дата первоначальной имплантации устройства.

2. Объем гарантии

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

3. Условия гарантии

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

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

4. Рамки гарантии

4.1 Гарантия не покрывает следующие издержки:

- а) Издержки, понесенные покупателем или третьей стороной в связи с заменой устройства, любые другие издержки, которые могут возникнуть в связи с отказом имплантированной системы.
- б) Издержки на эксплантацию.
- в) Издержки на имплантацию замененного устройства.
- г) Любые затраты, понесенные покупателем или третьим лицом по причине данного отказа— в частности затраты по хирургическому лечению, медицинской помощи и непредвиденные расходы.
- д) Любой ущерб, возникший в результате использования неисправного или вышедшего из строя устройства.

4.2 Гарантия не распространяется на электроды, адаптеры и другие принадлежности, используемые с имплантированным устройством. Любые отказы по причине использования бракованных электродов не подлежат гарантии.

5. Предусмотренные законом юридические права

Настоящая гарантия является дополнительной гарантией, предоставляемой производителем, и не влияет на любые

законодательно требуемые права, основанные на применяемых национальных законах. Эта гарантия регулируется исключительно немецким законодательством.

6. Отказ от ответственности за последствия использования

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

7. Определения

Разряд батареи: разряженная батарея имплантируемого устройства для лечения заболеваний сердца соотносится со статусом ERI (индикатор рекомендуемой замены).

Компонент: любой исходный материал, вещество, деталь, часть, программное обеспечение, встроенные программы, этикетки или собранные узлы являются частью законченного, упакованного и промаркированного имплантируемого устройства для лечения заболеваний сердца.

Ожидаемые технические характеристики эксплуатации: Ожидаемые эксплуатационные характеристики не должны больше быть представлены, если имплантируемое электронное устройство программируется на срок в сумме более чем шесть месяцев в режим повышенного выходного тока – длительность импульса более чем 0,8 мс и амплитуда импульса более чем 4,5 В. В данном

случае, имплантируемое устройство снимается с гарантийного обслуживания.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ЭКС Solvia Rise соответствуют следующим стандартам:

1.	EN 556-1:2001/AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "Стерильные" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
2.	EN 62304: 2006 +AC 2008 + A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий — процессы жизненного цикла программного обеспечения
3.	EN ISO 11135:2014 + AM1:2018	Стерилизация продуктов медицинского назначения — Этиленоксид Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
4.	EN ISO 14971:2019	Медицинские продукты — Управление риском — Анализ риска
5.	EN 60601-1:2006 + Cor.: 2010 + A1:2013: Статья 14	PEMS: Программируемые электрические медицинские системы
6.	EN 60601-1-6:2010 +A1:2015	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
7.	EN ISO 10993-	Биологическая оценка медицинских

	1:2020	изделий — Часть 1: Оценка и испытание во время процесса управления риском
8.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинской продукции - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции
9.	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинской продукции - Микробиологические методы - Часть 2: Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
10.	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1:2015)
11.	IEC 62366-1:2015+AC:2015	Изделия медицинские - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
12.	EN ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
13.	ISO 14117:2019	Активные имплантируемые изделия. Электромагнитная совместимость. Протоколы испытаний ЭМС для имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов и изделий для ресинхронизирующей терапии сердца
14.	ISO 14708-1:2014	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой

		изготовителем
15.	ISO 14708-2:2019	Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские изделия Часть 2: Электрокардиостимуляторы
16.	ISO 14708-6:2019	Активные имплантируемые медицинские изделия Часть 6: Особые требования для активных имплантируемых медицинских изделий, предназначенных для лечения тахикардии (включая имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы)
17.	ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и предоставляемой информации - Часть 1: Основные требования
18.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские – Информация, предоставляемая изготовителем
19.	ISO 27185:2012	Искусственные водители сердечного ритма (кардиостимуляторы) - Символы для использования на этикетках водителей сердечного ритма и предоставляемая информация - Общие требования
20.	ISO 5841-3:2013	Электрокардиостимуляторы Коннекторы для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные
21.	ISO/TS 10974:2018	Оценка безопасности магнитно-резонансной томографии у пациентов с активным имплантируемым изделием
22.	Regulation (EC) 1272/2008:2008	Классификация, маркировка и упаковка веществ и смесей
23.	Regulation (EC) 1907/2006:2006	Регистрация, оценка, разрешение и ограничение использования химических веществ (REACH)

24.	Regulation (EU) 2021/2226	Установление правил применения Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета в отношении электронных инструкций по использованию медицинских изделий
25.	USP <85>:2017	Фармакопея США, Общая глава <85>: Тест на бактериальные эндотоксины

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

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

Номер 7 в нотариальном реестре за 2024 год

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

Я не могу сообщить о содержании удостоверяемого документа, так как не владею языком данного документа. Нотариальное удостоверение не относится к корректности содержания документа.

Мне, нотариусу, были достоверно продемонстрированы необходимость нотариального удостоверения и предполагаемое использование документа.

Настоящим подтверждаю подпись, поставленную в моем присутствии

доктором Ильдаром Хасановым, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Вёрманнкеге 1, 12359 Берлин (Woermannkehe 1, 12359 Berlin),
чья личность установлена,

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

Берлин, 10 января 2024 г.

/подпись/
доктор Таппе (Tappe), нотариус

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

J:\ra\D20\D70-24.RTF

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-6-899

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

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

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-6-900

Уплачено за совершение нотариального действия: 5700 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



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

Нотариус: