

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**Электрокардиостимулятор имплантируемый
однокамерный в вариантах исполнения
Endurity MRI; Assurity MRI
в составе**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн
(St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division)

Regulatory Affairs Specialist
Должность (Position)

Jenna Roycraft
Имя (Name)


Подпись (Signature)

М.П. (Stamp)



2018

ОГЛАВЛЕНИЕ

Наименование медицинского изделия	5
Сведения о производителе.....	5
Назначение медицинского изделия	5
Показания	5
Противопоказания.....	6
Возможные осложнения.....	6
Условия применения	7
Описание медицинского изделия.....	7
Дополнительное изделие, назначение	7
Предупреждения.....	8
Магнитно-резонансная томография (МРТ).....	8
Клиническая технологическая схема магнитно-резонансной томографии (МРТ).....	8
Выполнение страхующей стимуляции в режиме VVI.....	9
Индикатор плановой замены (ИПЗ).....	9
Неинвазивная программируемая стимуляция (НПС).....	10
Поддерживающая желудочковая стимуляция во время тестирования НПС	10
Меры предосторожности.....	10
Передача данных.....	10
Субоптимальная радиосвязь.....	10
Компьютерные томографы	11
Способ применения	11
Подготовка к имплантации.....	11
Ярлык упаковки	11
Проверка работоспособности	11
Целостность упаковки.....	12
Дата окончания срока хранения.....	12
Вскрытие упаковки	12
Проверка перед имплантацией.....	12
Анализатор системы стимуляции	12
Штекеры	12
Совместимые электроды для стимуляции.....	12
Пороги захвата/детекции.....	12
Установление базовых порогов захвата и детекции	12
Имплантация.....	13
Подготовка врача	13
Внешний дефибриллятор.....	13
Передача данных	13

Удобство пациента	13
Маркировка на корпусе	13
Установочный винт	13
Программирование	13
Программатор	13
Определение типа электрода (Setting lead type)	13
Значения импеданса электродов (Lead impedance values)	14
Режимы	14
Амплитуда импульса	14
Неинвазивная программируемая стимуляция (НСП) (Noninvasive program stimulation (nips))	14
Высокоамплитудная стимуляция (High-Output Settings)	14
Защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции (Runaway protection)	14
Конфигурация детекции (Sensing configuration)	14
Уведомитель пациента (Patient Notifier)	14
Рекомендации по программированию	14
Использование магнита	14
Временное программирование	15
Предварительно запрограммированные настройки	15
Заводские настройки	15
Настройки экстренной стимуляции	15
Рентгеноконтрастная метка	15
Имплантация и подсоединение электрода	16
Подсоединение электрода	16
MPT-совместимость	17
Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур	17
Медицинские процедуры и оборудование	17
Внешняя дефибрилляция	17
Ионизирующее излучение	17
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)	17
Терапевтическая диатермия	18
Электрокоагуляция	18
Радиочастотная абляция	18
Окружающая среда	18
Высоковольтные линии передач и оборудование, аппараты дуговой или точечной сварки, индукционные печи	18
Средства связи	18
Бытовое оборудование	18
Синдром смещения стимулятора пациентом	19
Деятельность пациентов	19
Устройства электронного контроля	19
Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами»	19
Мобильные телефоны	19

Физические характеристики	20
Размеры устройства	20
Материалы, используемые в устройстве	20
Совместимость электродов	20
Сведения о батарее	21
Кривая разрядки батареи	21
Чувствительность тестового импульса	21
Эффективность детекции при электромагнитных помехах.....	22
Воздействие температуры.....	22
Рабочие радиочастоты	23
Входной импеданс	23
Общие технические характеристики.....	23
Упаковка.....	24
Очистка и дезинфекция	24
Стерилизация	24
Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	25
Механическое воздействие	25
Хранение и транспортирование изделия	25
Эксплуатация изделия	25
Сжигание	25
Срок годности.....	25
Срок службы устройства.....	25
Индикатор плановой замены.....	25
Стирание ИПЗ.....	25
Условные обозначения.....	26
Деимплантация и утилизация	27
Гарантийные обязательства	28
Техническая поддержка	29
Уполномоченный представитель производителя	29

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI в составе:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI – 1 шт.;
2. Отвертка с тарированным усилием – 1 шт.;
3. Руководство пользователя – 1 шт.;
4. Сведения о проведении MPT – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн
(St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division)
15900 Valley View Ct Sylmar, CA 91342 USA (США)
+1 818 362 6822

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для стимуляции правого предсердия или правого желудочка с целью получения естественной последовательности сердечных сокращений для воспроизведения нормальной сердечной деятельности путем генерирования и проведения электрических импульсов к сердцу.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантация электрокардиостимулятора имплантируемого однокамерного в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI (далее по тексту именуемые «ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI») показана при наличии одного или более долговременных состояний, перечисленных ниже:

- Обмороки
- Предобморочные состояния
- Повышенная утомляемость
- Дезориентация как следствие аритмии/брадикардии,
- Либо любое сочетание перечисленных симптомов.

МРТ-СОВМЕСТИМОСТЬ ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI является условно безопасным для использования в МРТ-среде при применении в составе полной МРТ-совместимой системы стимуляции в соответствии с инструкциями, содержащимися в информационном документе по МРТ-процедурам для МРТ-совместимой системы стимуляции St. Jude Medical.

ЧАСТОТНО-АДАПТИВНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ показана для пациентов с хронотропной недостаточностью, а также для пациентов, состояние которых может улучшиться при увеличении частоты стимуляции во время физической активности. Строгое определение понятия хронотропная недостаточность отсутствует.

В соответствии с принятой в литературе консервативной точкой зрения, хронотропная недостаточность определяется как неспособность при тестовой нагрузке достичь частоты спонтанных

сердечных сокращений равной 70 % от возрастного максимума или 120 ударов в минуту (в зависимости от того, что меньше). Возрастной максимум ЧСС рассчитывается по формуле $197 - (0,56 \times \text{возраст})$.

Функция частотно-адаптивной стимуляции является отключаемой. Необходимость применения данной функции изделия определяется лечащим врачом.

ПРЕДСЕРДНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ показана пациентам с дисфункцией синусового узла без нарушений атриовентрикулярного и желудочкового проведения.

ЖЕЛУДОЧКОВАЯ СТИМУЛЯЦИЯ показана пациентам с выраженной брадикардией и:

- Нормальным синусовым ритмом с редкими эпизодами атриовентрикулярной блокады или остановки синусового узла
- Хронической фибрилляцией предсердий
- Тяжелым общим состоянием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ КАРДИОВЕРТЕР-ДЕФИБРИЛЛЯТОР (ИКД). ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI противопоказаны пациентам с имплантированным кардиовертером- дефибриллятором.

ЧАСТОТНО АДАПТИВНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ может не подходить пациентам, испытывающим приступы стенокардии или другие симптомы ишемии миокарда при высоких частотах стимуляции, задаваемых сенсором. Соответствующее значение параметра Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора) должно выбираться, исходя из оценки наиболее высокой переносимой пациентом частоты.

ОДНОКАМЕРНАЯ ЖЕЛУДОЧКОВАЯ СТИМУЛЯЦИЯ по требованию имеет относительные противопоказания для пациентов с выраженным пейсмейкерным синдромом, с ретроградным ВА проведением или в случаях резкого падения артериального давления при стимуляции желудочков.

ОДНОКАМЕРНАЯ ПРЕДСЕРДНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ имеет относительные противопоказания для пациентов с нарушениями атриовентрикулярного проведения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании изделия возможны следующие осложнения:

- Аритмия
- Блокада сердца
- Тромбоз
- Возрастание порога стимуляции
- Повреждение клапана
- Пневмоторакс
- Детекция миопотенциалов
- Повреждения сосудов
- Воздушная эмболия
- Реакция отторжения организмом
- Тампонада или перфорация сердца
- Формирование фиброзной ткани, местная тканевая реакция
- Невозможность опроса или программирования устройства из-за неполадок в программаторе.

- Инфицирование
- Сбой в работе устройства из-за электрических помех
- Утрата функций стимуляции и восприятия ввиду смещения электрода, реакции окружающих электрод тканей или поломки электрода (отрыв или нарушение изоляции)
- Неполадки в работе устройства из-за неисправности батареи или иных компонентов
- Миграция устройства, эрозия или гематома ложа
- Стимуляция мышц грудной клетки
- Стимуляция диафрагмы или диафрагмального нерва

Помимо перечисленных выше, при использовании ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI с частотной адаптацией возможны следующие осложнения:

- Неадекватное ускорение стимуляции ввиду неисправности сенсора или регистрации посторонних сигналов.
- Отсутствие адаптации частоты в зависимости от физической активности пациента ввиду поломки сенсора.
- Ощущение сердцебиения при стимуляции с высокой частотой.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI могут программироваться с помощью Устройства для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System с программным обеспечением модели 3330 версии 19.2 (или более поздней).

Сведения о программировании доступны в экранной справке программатора.

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Описание	Тип коннектора	Отношение к МРТ
Endurity MPT	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимая
Assurity MRI	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимая

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ

Для описанных в этом руководстве ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI допускается применение только перечисленных ниже дополнительных изделий.

Табл. 2. Дополнительные изделия и их назначение

Дополнительное изделие	Назначение
Отвертка с тарированным усилием	Для защиты разъемов электродов и портов в верхней панели устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Чтобы избежать неустранимых поломок устройства и поражения тканей в месте контакта с электродом, соблюдайте следующие правила.

- ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ. Не используйте электрохирургический инструментарий вблизи от имплантированного устройства. При необходимости электрокаутеризации используйте биполярный каутер или разместите нейтральный электрод как можно дальше от устройства.
- ЛИТОТРИПСИЯ. Точка фокусировки пучка при литотрипсии должна отстоять от устройства не менее чем на 16 см. Чтобы предотвратить неадекватное увеличение частоты стимуляции, до начала литотрипсии запрограммируйте режим отключения сенсора. После окончания литотрипсии следует тщательно проверить работу устройства, уделив особое внимание сенсору.
- ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ. Не применяйте ионизирующее излучение вблизи от имплантированного устройства. При лучевой терапии возможно повреждение электронной схемы устройства.
- УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ТЕРАПИЯ. Не проводите ультразвуковую терапию на расстоянии менее 16 см от устройства.

После проведения любой из перечисленных выше процедур необходима тщательная проверка функций устройства.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Проверка показала, что МРТ-совместимые ЭКС условно безопасны для применения в МРТ-среде при соблюдении инструкций, приведенных в информационном документе по процедурам МРТ.

Клиническая технологическая схема магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Существуют две основных группы пользователей характеристик МРТ, для которых контекст применения и технологические схемы следующие:

А. ТЕХНИКИ, УПРАВЛЯЮЩИЕ УСТРОЙСТВОМ, И КЛИНИЧЕСКИЕ СПЕЦИАЛИСТЫ

Чтобы безопасно выполнять сканирование при МРТ пациента с имплантированным ЭКС в условиях магнитного резонанса, следует соблюдать приведенную ниже технологическую схему:

- Удостовериться, что пациенту имплантирован ЭКС, который условно безопасен для применения в МРТ-среде
- Удостовериться, что нет никаких неблагоприятных воздействий на магнитно-резонансное сканирование
- Рассмотреть потенциальные неблагоприятные события
- Создать отчет о постоянно запрограммированных параметрах пациента
- Выбрать и сохранить параметры МРТ
- Рассмотреть проверочный лист МРТ и:

* Ввести в действие параметры МРТ, используя программу Merlin, или

- * Ввести в действие ручное устройство Активатора МРТ Сент Джуд Медикал для его использования во время МРТ- сканирования
- * Отключить параметры МРТ, используя программу Merlin, или ручное устройство Активатора МРТ Сент Джуд Медикал, после МТР-сканирования.

В. РАДИОЛОГИ И ТЕХНИКИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Чтобы безопасно выполнять сканирование МРТ пациента с имплантированным ЭКС в условиях магнитного резонанса, следует соблюдать приведенную ниже технологическую схему:

- Удостовериться, что пациенту имплантирован ЭКС, который условно безопасен для применения в МРТ-среде
- Удостовериться, что нет никаких неблагоприятных воздействий на магнитно-резонансное сканирование
- Рассмотреть потенциальные взаимодействия между магнитно-резонансным сканером и ЭКС
- Выбрать правильные параметры сканирования
- Проверить статус параметры сканирования МРТ
- Если еще не введены в действие - ввести в действие параметры МРТ, используя ручное устройство Активатора МРТ Сент Джуд Медикал
- Выполнить сканирование, следя при этом за пациентом
- Отключить параметры МРТ

Информационное руководство о процедуре магнитно-резонансной томографии (МРТ) позволяет радиологу/технику магнитно-резонансной томографии (МРТ) определить соответствующий комплект параметров сканирования.

ВЫПОЛНЕНИЕ СТРАХУЮЩЕЙ СТИМУЛЯЦИИ В РЕЖИМЕ VVI

В редких случаях возможен переход изделия в режим страхующей стимуляции VVI при значениях параметров, приведенных в таблице ниже. Они не являются программируемыми.

При переходе устройства к выполнению страхующей стимуляции в режиме VVI на программаторе отобразится всплывающее сообщение, подтверждающее использование параметров страхующей стимуляции в режиме VVI. Нажмите кнопку [Continue] (Продолжить) и следуйте экранным инструкциям.

Табл. 3. Настройки страхующей стимуляции в режиме VVI (при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510 \text{ Ом} \pm 5\%$)

Параметр	Значение
Режим	VVI
Базовая частота	$67 (\pm 1) \text{ мин}^{-1}$
Камера желудочковой стимуляции	Соответствует
Конфигурация импульса	Монополярный
Конфигурация детекции	Монополярный дистальный полюс
Амплитуда импульса	$5,0 (\pm 0,1) \text{ В}$
Длительность импульса	$0,6 (\pm 0,1) \text{ мс}$
Рефрактерный период	$337 (\pm 10) \text{ мс}$
Чувствительность	$2,0 (\pm 0,1) \text{ мВ}$

ИНДИКАТОР ПЛАНОВОЙ ЗАМЕНЫ (ИПЗ).

При достижении ИПЗ номинальный срок службы изделия составляет 6 (шесть) месяцев. При появлении признаков ИПЗ устройство следует немедленно заменить. Контрольные осмотры пациента должны проводиться достаточно часто, чтобы контролировать состояние ИПЗ и не допустить состояния окончания срока службы (ОСС).

НЕИНВАЗИВНАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ СТИМУЛЯЦИЯ (НПС).

Во время НПС возможно развитие угрожающей жизни желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков, поэтому: (1) следует внимательно наблюдать за пациентом и (2) иметь во время исследования наготове оборудование для дефибрилляции и реанимации и подготовленный персонал. Выполнять НПС могут только врачи, владеющие методиками индукции и купирования тахикардии.

ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ЖЕЛУДОЧКОВАЯ СТИМУЛЯЦИЯ ВО ВРЕМЯ ТЕСТИРОВАНИЯ НПС

Поддерживающая желудочковая стимуляция во время тестирования НПС производится в режиме VOO.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

УСТРОЙСТВО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ

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

СУБОПТИМАЛЬНАЯ РАДИОСВЯЗЬ

Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System отображает уровень радиосвязи индикаторами мощности телеметрического сигнала на программаторе и на антенне Merlin Antenna. Ниже приведен перечень возможных причин снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального.

Табл. 4. Возможные причины снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального и способы решения проблемы

Возможные причины	Решения
Субоптимальное расположение/ориентация антенны Merlin.	Измените местоположение или слегка переориентируйте антенну Merlin. Удостоверьтесь, что антенна Merlin повернута к имплантированному устройству передней панелью.
Радиосвязь антенны Merlin и устройства нарушается людьми или объектами.	Удостоверьтесь, что между антенной Merlin и устройством нет препятствующих радиосвязи людей/объектов.
Антенна Merlin слишком удалена от устройства.	Переместите антенну Merlin ближе к устройству.
Антенну Merlin придерживают.	Разместите антенну Merlin на ровной поверхности. Не придерживайте антенну Merlin.
Вблизи находятся другие устройства, способные генерировать электромагнитные помехи (ЭМП).	Выключите или удалите оборудование, способное генерировать ЭМП.
Кабель антенны Merlin обмотался вокруг антенны Merlin.	Удостоверьтесь, что кабель антенны Merlin не обмотался вокруг антенны.

КОМПЬЮТЕРНЫЕ ТОМОГРАФЫ

Из-за высокого уровня энергии и значительного времени воздействия существует незначительная возможность того, что компьютерные томографы могут вносить помехи в работу имплантированных устройств. Возможные помехи непостоянны и возникают только при наличии рентгеновского излучения. Длительное воздействие может вести к временному увеличению частоты сенсора. Кроме того, существует незначительная возможность того, что под воздействием пучка рентгеновского излучения компьютерного томографа чувствительность устройства временно повысится.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

Ярлык упаковки

Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно прочитайте ярлык и убедитесь, что упаковка содержит нужное изделие.

Проверка работоспособности

Перед вскрытием стерильной упаковки удостоверьтесь в исправности устройства, выполнив его опрос в нераспакованном состоянии. Удалите магнит и установите связь:

- Индуктивная связь. Поместите телеметрический датчик программатора над упаковкой и выберите Interrogate (Опросить).
- Радиосвязь. Чтобы установить радиосвязь между устройством и программатором и решить проблемы с радиосвязью, прежде всего, присоедините радиоантенну к программатору. См. прилагаемое к программатору и антенне Merlin руководство пользователя системы ухода за пациентами Merlin. Чтобы оценить качество связи, воспользуйтесь индикаторами мощности телеметрического сигнала.

Если устройство РЧ-совместимо, то в левом верхнем углу экрана во время сеанса программирования отображается значок, свидетельствующий о состоянии радиосвязи. Если во время сеанса этот значок не отображается, то устройство не РЧ-совместимо. Сразу после

установления телеметрической связи выберите Interrogate (Опросить). На экране FastPath Summary (Сводка FastPath) должны отображаться измеренные данные, свидетельствующие о нормальном напряжении и состоянии батареи. Значения программируемых параметров должны быть идентичны указанным на ярлыке упаковки и отображаемым в экранной справке программатора.

Целостность упаковки

Убедитесь, что упаковка не вскрывалась, и ее целостность не нарушена. При подозрении на повреждение верните устройство производителю.

Дата окончания срока хранения

Не имплантируйте устройство после указанной на ярлыке даты истечения срока хранения.

Вскрытие упаковки

Если опрос находящегося в стерильной упаковке устройства подтвердил его работоспособность, распакуйте его. Внешняя упаковка может вскрываться без соблюдения стерильности. Внутренний лоток вскрывается с соблюдением стерильности.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ

Анализатор системы стимуляции

Перед имплантацией можно проверить устройство с помощью совместимого анализатора системы стимуляции (например, блок обработки сигналов Merlin PSA (Merlin Pacing System Analyzer (PSA), либо иные анализаторы, аналогичные данной модели). У анализатора должна быть выполнена калибровка чувствительности и параметров импульса стимуляции. При подключении штекера к разъему устройства программируемые параметры должны быть идентичны отображаемым в экранной справке программатора.

Штекеры

При проверке устройства используйте только кабельные штекеры стандарта IS-1. Использование других штекеров может привести к повреждению коннектора.

Совместимые электроды для стимуляции

Устройства с коннекторами IS-1 допускается использовать с монополярными и биполярными электродами IS-1 с короткими штекерами. Перед имплантацией удостоверьтесь, что штекеры электродов легко и плотно входят в разъемы верхней панели устройства.

Пороги захвата/детекции

Пороги захвата и детекции должны определяться с помощью анализатора системы стимуляции до имплантации устройства. Подсоедините отрицательный (черный) полюс анализатора системы стимуляции к концевому контакту штекера электрода. Положительный (красный) полюс подсоединяется к кольцевому контакту штекера электрода при использовании биполярных электродов или к нейтральному контакту. Подробные сведения о проверке порогов захвата и детекции см. в техническом руководстве по анализатору системы стимуляции.

Установка базовых порогов захвата и детекции

Используя соответствующую систему записи, например ЭКГ в 12 отведений или интракардиальную

электрограмму (ИЭГ), после имплантации электродов и до их подключения к устройству установите и задокументируйте базовые морфологические характеристики порогов захвата и детекции для каждого электрода.

ИМПЛАНТАЦИЯ

Подготовка врача

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

Внешний дефибриллятор

Необходимо наличие готового к применению отдельного внешнего дефибриллятора.

Передача данных

Для поддержания надежности передачи данных с помощью индуктивного телеметрического датчика Merlin не имплантируйте ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI глубже чем на 4 см.

Удобство пациента

Для удобства пациента не имплантируйте ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI без необходимости ближе 1,25 см от кости.

Маркировка на корпусе

Проверьте нанесенную на корпус устройства маркировку и правильность предсердного и желудочкового подсоединений.

Установочный винт

При вывертывании установочного винта соблюдайте осторожность: при более чем двух поворотах против часовой стрелки он может выскочить из гнезда.

ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Программатор

Опрос и программирование ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI может производиться с помощью Устройства для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System с программным обеспечением модели 3330 версии 19.2 (или более поздней).

Определение типа электрода (Setting lead type)

При первом опросе программатор предложит установить значение параметра lead type (тип электрода). Поскольку некоторые параметры (например, pulse configuration (конфигурация импульсов)) определяются значением параметра lead type (тип электрода), при имплантации устройства пользователю следует установить этот параметр.

Значения импеданса электродов (Lead impedance values)

В устройствах для iv (правожелудочкового) и lv (левожелудочкового) электродов значения импеданса отображаются независимо.

Режимы

AOO(R), VOO(R), and DOO(R) Modes (Режимы AOO(R), VOO(R) и DOO(R)) в первую очередь предназначены для временного использования с целью диагностики. Их долгосрочное применение может вызвать конкурентную стимуляцию, в том числе и потенциально опасные тахикардии.

Режим Off (Выкл) не рекомендуется применять у пациентов, на которых может неблагоприятно повлиять даже кратковременное прекращение стимуляции.

Pulse Amplitude (Амплитуда импульса).

Если система стимуляции AutoCapture или Cap Confirm не используются, то перед программированием параметра Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) определите порог захвата.

Амплитуда импульса

Параметр Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) должен быть установлен с запасом, обеспечивающим длительную стабильную стимуляцию. Периодически проверяйте пороги стимуляции.

Неинвазивная программируемая стимуляция (НПС) (Noninvasive program stimulation (nips))

Во время НПС возможно развитие желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков. Поэтому следует (1) внимательно осуществлять мониторинг пациента, и (2) при проведении НПС иметь готовое к применению оборудование для экстренной кардиоверсии/дефибрилляции.

Высокоамплитудная стимуляция (High-Output Settings)

Программирование высокоамплитудной стимуляции или высокого значения параметра Base Rate (Базовая частота) может ускорить появление ИПЗ.

Защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции (Runaway protection)

Схемы аппаратного обеспечения в устройстве не допускают стимуляции на частотах выше, чем 220 ударов в минуту (± 10 ударов в минуту).

Конфигурация детекции (Sensing configuration)

Исследование детекции должно производиться после любого изменения конфигурации детекции.

Уведомитель пациента (Patient Notifier)

Перед включением функции уведомления пациента проверьте, знаком ли с ней пациент. Уведомитель пациента постоянно отключен в процессе МРТ-сканирования и пока он находится вблизи МРТ-сканера.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОГРАММИРОВАНИЮ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАГНИТА

Для опроса устройства извлеките магнит из телеметрического датчика программатора. Магнит препятствует телеметрической связи.

ВРЕМЕННОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ

В ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI используется функция временного программирования, облегчающая диагностику и лечение. Врач может временно изменять параметры для оценки их воздействия на пациента и быстро возвращать к прежним показателям или программировать новые значения в качестве постоянных. Подробные сведения о программировании см. в экранной справке программатора.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПРОГРАММИРОВАННЫЕ НАСТРОЙКИ

Заводские настройки

В процессе производства осуществляется настройка параметров устройства.

Табл. 5. Заводские настройки ЭКС Endurity MRI/ Assurity MRI (при температуре $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510\ \text{Om} \pm 5\%$)

Режим	VVI
Частота	$60(\pm 1)\ \text{мин}^{-1}$
Датчик	Пассивный
Стимуляция	Биполярный
Чувствительность	Биполярный
Амплитуда импульса	$2,5\ \text{В} (\pm 5\%)$
Длительность импульса	$0,4 (\pm 0,1)\ \text{мс}$
Чувствительность	$2,0 (\pm 0,2)\ \text{мВ}$
Рефрактерный период	$250 (\pm 10)\ \text{мс}$

Настройки экстренной стимуляции

Устройство снабжено стандартными настройками высокопроизводительного режима, которые можно быстро запрограммировать с помощью функции программатора Emergency VVI (Экстренная стимуляция в режиме VVI). Настройки экстренной стимуляции в режиме VVI см. в экранной справке программатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе режима Emergency VVI (Экстренная стимуляция в режиме VVI) диагностические данные стираются из памяти без предупреждения.

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНАЯ МЕТКА

Каждое устройство снабжено рентгеноконтрастным маркером для неинвазивной идентификации. Этот значок состоит из логотипа корпорации St. Jude Medical и кода модели.

Табл. 6. Рентгеновские идентификационные коды для устройств, описанных в этом руководстве

Модель устройства	Рентгеновский идентификационный код модели
-------------------	--

ЭКС Endurity MRI	HM MRI
ЭКС Assurity MRI	HM MRI

ИМПЛАНТАЦИЯ И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI допускается использовать с монополярными и биполярными электродами IS-1 с короткими штекерами. Перед имплантацией удостоверьтесь, что штекеры электродов легко и плотно входят в разъемы верхней панели устройства.

В ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI для каждого электрода имеется отдельный установочный винт. Установочный винт обеспечивает контакт со штекером, одновременно закрепляя электрод в разьеме, а круговая пружина соприкасается с проксимальным кольцом.

ПРИМЕЧАНИЕ

На экране Patient Information (Сведения о пациенте) введите тип для каждого электрода.

ВНИМАНИЕ!

Используя соответствующую систему записи, например ЭКГ в 12 отведениях или интракардиальную электрограмму (ИЭГ), после имплантации всех электродов и до их подключения к устройству установите и задокументируйте базовые морфологические характеристики порогов захвата и детекции для каждого электрода.

Чтобы подсоединить устройство к электродам:

1. Удалите кровь и другие жидкости с контактных штырьков и имплантированных электродов.
2. Проверьте нанесенную на корпус устройства маркировку и правильность предсердного и желудочкового подсоединений.

ВНИМАНИЕ!

Вывинчивая установочный винт, соблюдайте осторожность: при более чем двух поворотах против часовой стрелки он может выскочить из гнезда.

3. Для выкручивания установочных винтов в разьеме устройства, чтобы можно было до упора вставить контактные штекеры, используйте прилагаемую отвертку с тарированным усилием (далее по тексту именуемая «Отвертка»).
4. Плотно вставьте штекер электрода в разъем и перемещайте его до тех пор, пока он перестанет продвигаться дальше и будет виден в смотровом окне на противоположном конце разьема.
5. Накиньте отвертку через отверстие в коннекторной части на установочный винт со стороны коннектора.
6. Поверните отвертку по часовой стрелке до щелчка. Отвертка имеет ограничение на усилие затяжки и не позволит закрутить винт слишком туго.
7. Для других электродов повторите описанные выше действия.
8. Осторожно потяните электроды, чтобы убедиться, что они надежно закреплены в разьеме.

Чтобы свести к минимуму перемещения устройства, закрепите его в кармане через отверстие для лигатуры, в коннекторной части устройства.

После имплантации устройства и наложения наружных швов опросите устройство и установите правильное значение типа электрода. Параметр Lead Type (Тип электрода) описан в экранной справке программатора. Задайте правильное значение для параметра Additional Hardware (Дополнительное оборудование).

МРТ-СОВМЕСТИМОСТЬ

ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI является МРТ-совместимыми изделиями.

Пациентам с имплантированным ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI выполнять МРТ-сканирование, если соблюдаются условия, описанные в информационном документе по процедурам МРТ.

РИСКИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР

Устройства оборудованы специальной защитой и фильтрами, значительно снижающими воздействие электромагнитных помех (ЭМП) на их работу.

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

Проинструктируйте пациента о необходимости проконсультироваться у врача перед тем, как попасть в условия, способные оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства, обращать внимание на наличие соответствующих надписей, в том числе на предупреждения о запрете входа с ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI.

МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Пациент с имплантированным ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI не должен подвергаться воздействию медицинского оборудования, являющегося источником сильных электромагнитных полей, например, устройств для диатермии и электрокоагуляции.

Внешняя дефибрилляция.

Электронная схема устройства обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора. Тем не менее, не следует накладывать электроды дефибриллятора непосредственно над устройством или стимулирующим электродом. После дефибрилляции убедитесь, что устройство работает нормально.

Ионизирующее излучение

Используемое в терапевтических целях ионизирующее излучение, генерируемое, например линейными ускорителями и кобальтовыми установками, способно необратимо повредить электронную схему устройства. Излучение оказывает кумулятивный эффект: риск повреждения устройства пропорционален суммарной дозе облучения, полученной пациентом. При облучении устройство следует экранировать локальными средствами защиты. Если необходимо облучение зоны имплантации, то может потребоваться перемещение устройства в другую область. Перед облучением и после его окончания следует проверять работу устройства для выявления неблагоприятных последствий.

Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)

Чтобы снизить риск интерференции с импульсами устройства, разместите электроды ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от устройства. Чтобы исключить возможность интерференции, перед разрешением неограниченного использования ЧЭНС в домашних или иных условиях следует произвести эту процедуру под контролем.

Терапевтическая диатермия

Не используйте диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные электроды. Также возможно неустранимое повреждение устройства.

Электрокоагуляция

Электрокоагуляция может вызывать желудочковые аритмии и/или фибрилляцию, а также ингибировать работу устройства или сделать ее асинхронной. При необходимости электрокаутеризации путь прохождения электрического тока и нейтральный электрод электрокоагулятора должны располагаться как можно дальше от устройства и его электродов. Неблагоприятные эффекты могут быть минимизированы при использовании биполярного электрокаутера. После завершения электрокоагуляции следует проверить состояние устройства.

Радиочастотная абляция

Применение радиочастотной (РЧ) абляции у пациента с устройством может вызывать следующие неблагоприятные эффекты:

- асинхронную стимуляцию с частотой выше или ниже запрограммированной,
- возврат к асинхронному режиму,
- сброс электрических параметров и преждевременное появление индикатора плановой замены.

Сопряженный с РЧ абляцией риск могут минимизировать следующие меры:

- программирование независимого от частоты асинхронного режима стимуляции до процедуры РЧ абляции;
- предотвращение непосредственного соприкосновения катетера для абляции и имплантированного электрода или устройства;
- размещение нейтрального электрода таким образом, чтобы электрический ток не проходил через систему устройства или около нее, то есть нейтральный электрод следует размещать под ягодицами или под ногами;
- наличие готового к использованию программатора или оборудования для внешней дефибрилляции.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Высоковольтные линии передач и оборудование, аппараты дуговой или точечной сварки, индукционные печи

Высоковольтные линии передач и оборудование, аппараты дуговой или точечной сварки, индукционные печи и другое аналогичное оборудование могут генерировать сильное электромагнитное излучение, способное внести помехи в работу устройства.

Средства связи

Средства связи, например микроволновые передатчики (бытовые микроволновые печи не оказывают влияния на работу устройства), линейные усилители мощности или мощные любительские передатчики могут генерировать сильное электромагнитное излучение, способное внести помехи в работу устройства. Посоветуйте пациенту не приближаться к оборудованию такого рода, чтобы не нарушить нормальную работу устройства.

Бытовое оборудование

Бытовое оборудование в исправном состоянии и должным образом заземленное, как правило, не генерирует излучение, способное внести помехи в работу устройства. Электромассажеры, бритвы и ручные электроинструменты, если их держать непосредственно над устройством, могут оказать

воздействие на его работу.

Синдром смещения стимулятора пациентом

Предупреждайте пациентов, чтобы они не пытались перемещать имплантированное устройство, поскольку это может привести к повреждению или смещению электрода.

Деятельность пациентов

Любой вид деятельности, связанный с тряской или повторяющимися движениями, например верховая езда, работа с отбойным молотком и т. д., может привести к увеличению частоты стимуляции, если функция Sensor (Сенсор) устройства включена. Предупреждайте пациентов о необходимости воздержаться от такой деятельности и запрограммируйте параметр Sensor (Сенсор) с учетом ее возможности.

Устройства электронного контроля

Уведомите пациента о том, что устройства и системы электронного контроля, типа устанавливаемых у касс и у дверей магазинов, библиотек, банков и т. д., подают сигналы, способные взаимодействовать с ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI. Значительное взаимодействие с устройством крайне маловероятно. Тем не менее, для минимизации возможности взаимодействия посоветуйте пациенту проходить контролируемые участки с обычной скоростью, не замедляя шаг, и не прикасаясь к этим системам.

Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами»

Предупреждайте пациентов, которым имплантирован ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI, чтобы они избегали зон, отмеченных знаком «Не входить с электрокардиостимуляторами».



Рис. 1. Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами»

Мобильные телефоны

Созданный защитный фильтр, которым оснащено устройство, предохраняет его от помех, создаваемых мобильными телефонами.

Кроме того, в соответствии с требованиями стандарта AAMI PC69 устройство было протестировано на совместимость с портативными беспроводными передатчиками. Исследование охватывало рабочие частоты (от 450 МГц до 3 ГГц) и методы модуляции импульса, используемые во всех цифровых телефонных стандартах в мире в настоящее время. Более подробную информацию для врача и пациента предоставляет служба технической поддержки.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВА

Табл. 7. Размеры устройства

Модель	Размеры (В x Д x Ш) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см ³)
ЭКС Endurity MRI	41 x 50 x 6	19	9,7
ЭКС Assurity MRI	47 x 50 x 6	20	10,4

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

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В УСТРОЙСТВЕ

Табл. 8. Материалы, используемые в устройстве

Модель	Корпус	Покрытие корпуса	РЧ-антенна	Материал разъема
ЭКС Endurity MRI	титан марки Ti6AL4VELi	Отсутствует	•	эпоксидная смола Hysol марки 2536, Силикон Nusil MED марок 4735 и 2000, Кремнийорганический ETR марки Q7-57XX, Полифенилсульфон марки Udel-P1700 NT11
ЭКС Assurity MRI	титан марки Ti6AL4VELi	Отсутствует	титан марки Ti6AL4VELi	эпоксидная смола Hysol марки 2536, Силикон Nusil MED марок 4735 и 2000, Кремнийорганический ETR марки Q7-57XX, Полифенилсульфон марки Udel-P1700 NT11
Отвертка с тарированным усилием	АБС-пластик марки 2024-30; нержавеющая сталь марки AISI 316T.			
Материалы упаковки				
Индивидуальная потребительская упаковка	картон марки FG-37-5			
Внутренний лоток	полистирол марки ПСМ-124, Tyvek			

СОВМЕСТИМОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ

Табл. 9. Совместимость электродов

Модель	Совместимость электродов
ЭКС Endurity MRI	IS-1 (Допустимо использование коротких контактных штырьков стандарта IS-1)
ЭКС Assurity MRI	IS-1

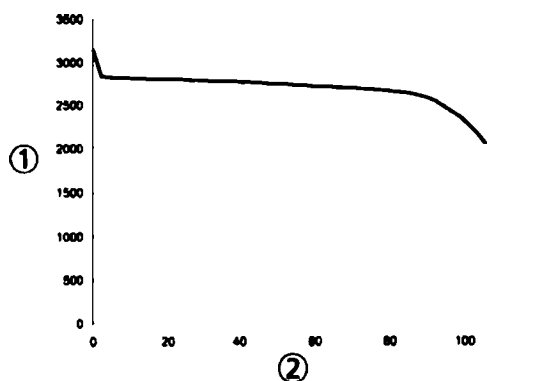
(Допустимо использование коротких контактных штырьков стандарта IS-1)

СВЕДЕНИЯ О БАТАРЕЕ

Табл.10. Сведения о батарее

Модель	Источник питания	Производитель; модель	Напряжение в начале эксплуатации	Напряжение при достижении ИПЗ
ЭКС Endurity MRI ЭКС Assurity MRI	1 элемент QMR10	Greatbatch Medical; модель 2662	3,20 В	2,60 В

КРИВАЯ РАЗРЯДКИ БАТАРЕИ



1. Напряжение (мВ)
2. % глубины разрядки (мА-ч)

Рис. 2. Кривая разрядки батареи

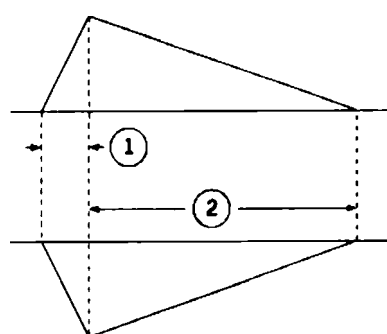
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ТЕСТОВОГО ИМПУЛЬСА

При измерении чувствительности используется тестовый импульсный сигнал, показанный на рисунке ниже.

Табл. 11. Чувствительность тестового импульса (мВ) - сигналы положительной и отрицательной полярности, желудочковый канал, при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510 \text{ Ом} \pm 5\%$

Запрограммированное номинальное значение	Положительные сигналы		
	Мин.	Обычный	Макс.
0,5	0,35	0,4	0,65
1,0	0,7	1,0	1,3
7,0	4,9	7,3	9,1

12,5	8,75	12,9	16,25
Отрицательные сигналы			
-0,5	-0,35	-0,46	-0,65
-1,0	-0,7	-1,2	-1,3
-7,0	-4,9	-8,4	-9,1
-12,5	-8,75	-15,1	-16,25



1 2,0 мс
2 13 мс

Рис. 3. Тестовый импульсный сигнал

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДЕТЕКЦИИ ПРИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХАХ

Если для параметра Sense Configuration (Конфигурация детекции) установлено значение Bipolar (Биполярный), значение предсердной чувствительности Atrial Sensitivity не более 0,2 мВ обеспечивает максимальную чувствительность к ЭМП. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости стандарта CENELEC EN45502-2-1, пункта 27.5, при значении предсердной чувствительности Atrial Sensitivity не менее 0,3 мВ.

Если для параметра Sense Configuration (Конфигурация детекции) установлено значение Unipolar (Монополярный), значение предсердной и желудочковой чувствительности (Atrial and Ventricular Sensitivity) не более 2,0 мВ обеспечивает максимальную чувствительность к ЭМП. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости стандарта CENELEC EN45502-2-1, пункта 27.5, при значении предсердной и желудочковой чувствительности (Atrial and Ventricular Sensitivity) не менее 2,0 мВ. (Стандарт CENELEC EN45502-2-1, пункт 27.5.1 требует, чтобы в конструкции имплантируемого электрокардиостимулятора было предусмотрено средство отличия распространенных электромагнитных импульсов от детектируемых сердцебиений и защита от воздействия помех на работу имплантированного электрокардиостимулятора.)

В соответствии с требованиями стандарта EN 45502-2-1 пункт 27.4, влияние помех в рабочем режиме устройства характеризуется следующими особенностями:

- Режимом помех при стимуляции предсердий является «стимуляция отключена» для частоты электромагнитных помех ниже примерно 30 Гц и «фиксированная частота стимуляции» для частоты электромагнитных помех ниже примерно 30 Гц.
- Режимом помех при желудочковой стимуляции является «фиксированная частота стимуляции» для частоты электромагнитных помех 16,6 Гц-167 кГц.

ВОЗДЕЙСТВИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

Параметры стимуляции, такие как Pulse Rate (Частота стимуляции), Pulse Width (Длительность импульса), Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) и Sensitivity (Чувствительность) соответствуют номинальным допускам, указанным в экранной справке программатора для диапазона температур от

25 °C до 45 °C (± 2 °C).

РАБОЧИЕ РАДИОЧАСТОТЫ

Поблизости расположенное оборудование, излучающее сильные магнитные поля, может оказывать помехи системе радиосвязи, даже в том случае, если оно соответствует требованиям CISPR по излучениям.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Диапазон MICS: 402-405 МГц.

Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в:

- Европа: EN ETSI 301 839-2
- США: FCC 47 CFR Раздел 95; 95.601-95.673 Подраздел E, 95.1201-95.1221 Подраздел I
- FCC ID: RIASJMRFB
- В соответствии с Правилами FCC

Только для Канады:

Этот устройство не должно вызывать помехи функционированию метеорологических приборов, работающих в полосе частот 400,150-406,000 МГц, метеорологических спутников и спутниковых служб исследования Земли и должно быть устойчивым к любым помехам, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.

Данное устройство соответствует требованиям стандарта(ов) Industry Canada license-exempt RSS. Для эксплуатации устройства требуется соблюдение следующих двух условий: (1) это устройство не может вызывать излучение и (2) это устройство должно принимать любое полученное излучение, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное нарушение работы устройства.

ВХОДНОЙ ИМПЕДАНС

Табл. 12. Входной импеданс

Измерение	Диапазон
Входной импеданс	30 - 75 кОм

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Табл. 13. Общие технические характеристики (при температуре (37 ± 2) °C на эквивалентной нагрузке 510 Ом $\pm 5\%$)

Модель	ЭКС Endurity MRI	ЭКС Assurity MRI
Диапазон MICS	402-405 МГц	402-405 МГц
Телеметрия	только индуктивная	радиочастотная/ индуктивная
Дистанционный контроль	Да	Да
Модель для условий MPT	Да	Да
Фильтр электромагнитных помех	1,8 нФ +64 МГц Остановка полосы	1,8 нФ +64 МГц Остановка полосы

Модель	ЭКС Endurity MRI	ЭКС Assurity MRI
Кодирование для рентгена	HM MRI	HM MRI
Диапазон программируемых значений частоты стимулирующих импульсов	от 30 до 120 ударов в минуту с шагом - 5 ударов в минуту	от 30 до 120 ударов в минуту с шагом - 5 ударов в минуту
Точность повторения частоты стимулирующих импульсов	± 1 удар в минуту	± 1 удар в минуту
Диапазон амплитуды стимулирующих импульсов	от 2,5 до 7,5 В с шагом - 0,1 В	от 2,5 до 7,5 В с шагом - 0,1 В
Точность повторения амплитуды стимулирующих импульсов	$\pm 0,05$ В	$\pm 0,05$ В
Принцип адаптации	частотная	частотная
Параметры адаптации	частота стимулирующих импульсов: от 60 до 120 ударов в минуту (точность повторения частоты - ± 1 удар в минуту) длительность импульса: от 0,4 мс до 1,0 мс (точность повторения длительности импульса - $\pm 0,05$ мс)	частота стимулирующих импульсов: от 60 до 120 ударов в минуту (точность повторения частоты - ± 1 удар в минуту) длительность импульса: от 0,4 мс до 1,0 мс (точность повторения длительности импульса - $\pm 0,05$ мс)

УПАКОВКА

Медицинское изделие поставляется, упакованным в картонную коробку, внутри которой находятся:

- двойная стерильная упаковка с крышкой Тувек, в которую помещены электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный и отвертка с тарированным усилием;
- руководство пользователя;
- сведения о проведении МРТ.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое упаковки (внутреннего лотка) перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Устройство является одноразовым. Оно не предназначено для повторной стерилизации. Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в корпорацию St. Jude Medical. Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЕХАНИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ.

В изделиях St. Jude Medical предусмотрена противоударная защита. Тем не менее, при подозрении на повреждение устройства не имплантируйте его, а верните в корпорацию St. Jude Medical.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Температура хранения медицинского изделия — от - 5 ° до + 50° С.

Изделие не должно подвергаться воздействию температуры ниже -20° и выше 55 ° С.

После хранения и/или транспортирования при низкой температуре и до зарядки конденсаторов, программирования и имплантации изделие должно согреться до комнатной температуры, поскольку в противном случае возможны неполадки.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Температура эксплуатации — от +32 до +42°С.

СЖИГАНИЕ

Не сжигайте изделие. Использованные изделия возвращайте в корпорацию St. Jude Medical.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (срок сохранения стерильности) изделия до момента имплантации – 1 год 6 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Конец срока службы наступает, когда напряжение батареи равно 2,47 В.

Срок службы устройства составляет:

ЭКС Endurity MRI - 14 лет 4 месяца,

ЭКС Assurity MRI - 13 лет 9 месяцев.

ИНДИКАТОР ПЛАНОВОЙ ЗАМЕНЫ

ИПЗ (или рекомендуемое время замены) — это точка, в которой напряжение батареи падает до самого низкого уровня, при котором работа устройства будет поддерживаться еще в течение номинального периода до окончания срока службы. Номинальный период составляет 6 (шесть) месяцев.

Когда устройство достигает индикатора плановой замены, ряд индикаторов извещает врача об этом состоянии.

СТИРАНИЕ ИПЗ

После отображения программатором сообщения о достижении устройством ИПЗ, его можно удалить.
ВНИМАНИЕ!

Программирование высокоамплитудной стимуляции или высокие значения параметра Base Rate (Базовая частота) могут ускорить появление ИПЗ. Если запрограммировать меньшие значения частоты и параметров стимуляции, то батарея может восстановить свое нормальное состояние.

Если программатор отображает предупреждающее сообщение о достижении ИПЗ, то врачу следует выполнить полную проверку устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При достижении ИПЗ номинальный срок службы устройства составляет шесть месяцев. При появлении признаков ИПЗ, описанных в экранной справке программатора устройство следует немедленно заменить.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Ниже приведены обозначения, которые могут использоваться на электрокардиостимуляторах корпорации St. Jude Medical.

Табл. 14. Условные обозначения

Условное обозначение	Описание
IS-1	Разъем электрода допускает использование монополярных или биполярных электродов IS-1 (международный стандарт-1) с короткими контактными штырьками.
SSIR	Стимулирует предсердие и желудочек, чувствительность измеряется в предсердии и желудочке, тип ответа стимулятора – по требованию и триггерный, возможность подстройки по частоте.
S (A/V)	S – Однокамерный (возможно использование предсердного/желудочкового электрода)
	Окончание срока годности
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать при поврежденной упаковке

Условное обозначение	Описание
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Пределы температуры
	Присвоен данному устройству в соответствии с директивами Европейского совета 90/385/EEC («0123») и 1999/5/EC («0413»). Настоящим корпорация St. Jude Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этих директив
	Производитель
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Страна производства: MY — Малайзия, US — США
	МР-среда и условия для использования МРТ-совместимой системы: -Сила магнита: 1,5 Тесла -Области исследования: все тело -SAR (удельный коэффициент поглощения) ≤ 4 Вт/кг Полный список условий и сред см. в информационном документе по процедурам МРТ.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Не используйте деимплантированные ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI и электроды.

Обработайте деимплантированное оборудование 1 % раствором гипохлорита натрия, промойте водой и просушите.

- Верните деимплантированное устройство производителю.
- Перед кремацией умершего пациента устройство необходимо удалить.

- Чтобы отсоединить ранее имплантированное устройство от электродов, воспользуйтесь имеющимися в наличии шестигранными ключами. Приобрести ключи можно в региональном представительстве корпорации St. Jude Medical.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанным в настоящем руководстве, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

Гарантийные обязательства обеспечивают полное возмещение стоимости медицинского изделия в случаях, если ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI не функционирует в соответствии с указанными эксплуатационными характеристиками по причине дефектов ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI.

Данное гарантийное обязательство действует в течение 10 лет с даты имплантации.

В случае неисправности ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI в течение гарантийного срока, производитель возмещает стоимость ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI медицинскому учреждению, установившему данное изделие. Сумма, возмещающая стоимость ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI, не может превышать первоначальную стоимость изделия.

Производитель не гарантирует работу ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI для какого-либо конкретного пациента, так как изделие применяется по медицинским показаниям и ответственность за его назначение несет лечащий врач.

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

Гарантия распространяется только на замену ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI для пациента, которому имплантировано вышеуказанное изделие.

Изделие может быть заменено только изделием производства Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division).

Изделие должно быть имплантировано до даты «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО», указанной на упаковке.

ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI, полностью или частично, должен быть возвращен для анализа в компанию производителя в течение сорока пяти (45) дней после эксплантации из пациента. Вместе с ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI должна быть направлена претензия по работе изделия в письменном виде, которая описывает случай и причины эксплантации изделия. Если извлечение ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI не представляется возможным, то часть изделия должна быть извлечена и возвращена производителю. ЭКГ, рентгеновские или другие данные, указывающие на неисправность ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI, должны прилагаться к возвращаемому изделию.

Производитель проводит анализ ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI и определяет, подлежат ли выполнению гарантийные обязательства.

Покупатель должен проверить ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI при получении. Если изделие получено в поврежденном состоянии, производитель обязан заменить его на безвозмездной основе покупателю, если о таком повреждении было сообщено производителю в течение пятнадцати (15)

дней с момента получения ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI, и если ЭКС Endurity MRI/Assurity MRI был сразу возвращен производителю.

Все изделия, возвращенные производителю, становятся собственностью производителя.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Производитель осуществляет круглосуточную телефонную поддержку продуктов по техническим вопросам:

1 818 362 6822

1 800 722 3774 (в Северной Америке бесплатно)

+ 46 8 474 4147 (Швеция)

Для получения дополнительной поддержки обращайтесь в региональное представительство производителя.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ» (ООО «ЭББОТТ»)

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1

Тел. +7 (495) 258 42 80,

Факс +7 (495) 258 42 81

oleksandra.boreiko@abbott.com

Перевод с английского языка на русский язык

**Штат Калифорния
Секретарь Штата**

Настоящий Сертификат недействителен для использования в пределах Соединенных Штатов Америки, их территориях или владениях.

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна: Соединенные штаты Америки			
Настоящий официальный документ			
2. подписан		<i>Полин К. Уитли</i>	
3. выступающим/ей в качестве		<i>государственного нотариуса, штат Калифорния</i>	
4. скреплён печатью/штампом		<i>Полин К. Уитли, государственного нотариуса, штат Калифорния</i>	
Удостоверено			
5. в	г. Лос-Анджелес, штат Калифорния	6.	<i>27 сентября 2018 года</i>
7.	Секретарем штата, штат Калифорния		
8. за номером	<i>17022</i>		
9. Печать/штамп:	Печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ	10. Подпись:	(подписано)

Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если применимо, подлинность печати или штампа, которыми скреплен настоящий официальный документ.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Подлинность выданного Апостиля можно проверить на сайте: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

В случае, если настоящий документ предназначен для использования на территории государства, не являющегося участником Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо предоставить в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

Печать:
КАНЦЕЛЯРИЯ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА

Форма секретаря штата NP-40 LA (редакция 07/2017)

(логотип)

Компания «Сент Джуд Медикал»
15900 Вэллей Вью Корт
Сильмар, штат Калифорния, 91342, США
Основной 818 362 6822

Дата: 24 сентября 2018 года

Удостоверение копии лицом, ответственным за документ

Я, Дженна Ройкрафт, настоящим заявляю под присягой (подтверждаю), что прилагаемая копия **Руководства пользователя Endurity MRI и Assurity MRI** является верной, точной и полной фотокопией подлинного документа, хранящегося у меня.

(подписано)

(Подпись лица, ответственного за документ)

Государственный нотариус либо иное должностное лицо, заполняющее настоящий сертификат, удостоверяет исключительно личность подписавшего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не верность, точность либо действительность документа.

Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес

Подписано и заявлено под присягой (подтверждено) в моем присутствии в настоящую дату 24 сентября 2018 года **Дженной Ройкрафт**, чья личность установлена.

(подписано)

Полин Уитли

Государственный нотариус

Штамп:

VRS5

ПОЛИН К. УИТЛИ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР 2120579

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС -
КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ ЛОС-АНДЖЕЛЕС

Срок моих полномочий истекает 24 июля
2019 года

Печать:

БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

Штамп нотариуса

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Дженна Ройкрафт

(подписано)

Штамп:
«Сент Джуд Медикал»

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Острцов Матвей Сергеевич /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Третье октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Острцова Матвея Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2018-18-1805

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 20 (двадцать) листов

Е.И.Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Третье октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленной мне копии документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2018-18-1806

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 350р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1750р



[Handwritten signature]

Е.И.Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 35 (тридцать пять) листов

Е.И. Авдеева

Е.И. Авдеева





Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



ПРИКАЗ

Москва

№ 7452

01 ноября 2018

О регистрации медицинского изделия

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, на основании проведенных испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия **п р и к а з ы в а ю:**

1. Зарегистрировать медицинское изделие «Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI», производства "Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн" (США) и внести соответствующие сведения в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (приложение).

2. Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия (регистрационное удостоверение).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



М.А. Мурашко

