

Копия



ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main: 818 362 6822

Date November 02, 2021

Copy Certification by Document Custodian

I, Alicia Botham, hereby swear (or affirm) that the attached document is a true, correct and complete photocopy of the original document in my custody or control.

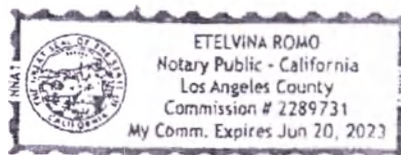
(Signature of Document Custodian)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

State of California
County of Los Angeles

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 2nd day of November 2021, by **Alicia Botham** proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

Notary Public
Etelvina Romo



Notary Stamp

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**Электрокардиостимулятор имплантируемый
трехкамерный (бивентрикулярный) в вариантах
исполнения Allure; Allure RF; Allure Quadra RF;
Quadra Allure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

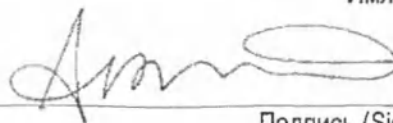
Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн
(St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Alicia Botham

Имя (Name)



Подпись (Signature)

Редакция 2.0, выпуск от 18.06.2021 г.

2021

Страница 1 из 60

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия.....	5
Сведения о Разработчике/ производителе	5
Разработчик / Производитель.....	5
Место производства медицинского изделия	6
Уполномоченный представитель производителя.....	6
Назначение медицинского изделия.....	6
Показания	6
Противопоказания	7
Возможные осложнения	7
Условия применения, потенциальный потребитель.....	9
Описание медицинского изделия	12
Способ применения.....	15
Подготовка к имплантации	15
Ярлык упаковки	15
Проверка работоспособности	15
Целостность упаковки.....	16
Дата окончания срока хранения.....	16
Вскрытие упаковки	16
Проверка перед имплантацией	16
Анализатор системы стимуляции	16
Штекеры	16
Совместимые электроды для стимуляции	16
Пороги захвата/детекции.....	16
Установление базовых порогов захвата и детекции	16
Имплантация.....	17
Подготовка врача	17
Внешний дефибриллятор.....	17
Передача данных	17
Удобство пациента	17
Маркировка на корпусе.....	17
Установочный винт.....	17
Программирование	17
Программатор.....	17
Определение типа электрода (Setting lead type).....	17
Значения импеданса электродов (Lead impedance values)	17
Режимы.....	17
Амплитуда импульса	18
Неинвазивная программируемая стимуляция (НСП) (Noninvasive program stimulation (NIPS)).....	18

Высокоамплитудная стимуляция (High-Output Settings).....	18
Защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции (Runaway protection)	18
Конфигурация детекции (Sensing configuration).....	18
Рекомендации по программированию	20
Использование магнита	20
Временное программирование.....	20
Предварительно запрограммированные настройки	20
Заводские настройки	20
Настройки экстренной стимуляции.....	21
Рентгеноконтрастная метка	21
Имплантация и подсоединение электрода	21
Подсоединение электрода	21
MPT-совместимость	23
Технические и функциональные характеристики.....	26
Размеры устройства	26
Материалы, используемые в устройстве	26
Совместимость электродов	27
Сведения о батарее	27
Кривая разрядки батареи.....	28
Общие технические характеристики	28
Чувствительность тестового импульса	30
Эффективность детекции при электромагнитных помехах	31
Воздействие температуры.....	31
Рабочие радиочастоты	31
Входной импеданс	32
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	32
Данные государственного реестра лекарственных средств.....	32
Риски, обусловленные применением ЭКС для терапии сердечной ресинхронизации (CRT-P).....	32
Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур.....	33
Медицинские процедуры и оборудование	33
Внешняя дефибрилляция.....	33
Ионизирующее излучение	33
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС).....	33
Терапевтическая диатермия	34
Электрокоагуляция.....	34
Радиочастотная абляция	34
Риски применения медицинского изделия.....	34
Окружающая среда.....	35
Высоковольтные линии передач и оборудование, аппараты дуговой или точечной сварки, индукционные печи	35

Средства связи.....	35
Бытовое оборудование	35
Синдром смещения стимулятора пациентом	35
Деятельность пациентов	35
Устройства электронного контроля	35
Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами».....	35
Мобильные телефоны.....	36
Предупреждения	36
Выполнение страхующей стимуляции в режиме VVI	36
Индикатор плановой замены (ИПЗ).....	37
Неинвазивная программируемая стимуляция (НПС).....	37
Поддерживающая желудочковая стимуляция во время тестирования НПС	37
Меры предосторожности.....	37
Передача данных.....	37
Субоптимальная радиосвязь	38
Компьютерные томографы	38
Комплект поставки.....	38
Упаковка	38
Сведения о техническом обслуживании и ремонте, Очистка и дезинфекция	40
Стерилизация	40
Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	40
Механическое воздействие.....	40
транспортирование, Хранение и эксплуатация изделия	40
Сжигание	41
Срок годности.....	41
Срок службы устройства.....	41
Индикатор плановой замены	41
Стирание ИПЗ	42
Требования к охране окружающей среды.....	42
Маркировка	42
Условные обозначения.....	55
Деимплантация и утилизация.....	58
Перечень международных стандартов.....	58
Гарантийные обязательства.....	59
Техническая поддержка	60

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный) в вариантах исполнения Allure; Allure RF; Allure Quadra RF; Quadra Allure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure, в составе:
 - 1.1. Электрокардиостимулятор Allure.
 - 1.2. Отвертка с тарированным усилием.
 - 1.3. Руководство пользователя.
2. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure RF, в составе:
 - 2.1. Электрокардиостимулятор Allure RF.
 - 2.2. Отвертка с тарированным усилием.
 - 2.3. Руководство пользователя.
3. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure Quadra RF, в составе:
 - 3.1. Электрокардиостимулятор Allure Quadra RF.
 - 3.2. Отвертка с тарированным усилием.
 - 3.3. Руководство пользователя.
4. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Quadra Allure, в составе:
 - 4.1. Электрокардиостимулятор Quadra Allure.
 - 4.2. Отвертка с тарированным усилием.
 - 4.3. Руководство пользователя не более 2 шт.
6. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Quadra Allure MP RF, в составе:
 - 6.1. Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP RF.
 - 6.2. Отвертка с тарированным усилием.
 - 6.3. Руководство пользователя.
7. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Quadra Allure MP, в составе:
 - 7.1. Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP.
 - 7.2. Отвертка с тарированным усилием.
 - 7.3. Руководство пользователя не более 2 шт.

Далее по тексту могут встречаться следующее наименования: ЭКС; ЭКС серии Allure – где ЭКС сокращение от Электрокардиостимулятор.

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ/ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик / Производитель

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

Место производства медицинского изделия

1. Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн

(St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division)
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA (США)

2. Сент Джуд Медикал Оперэйшнз (М) Сдн. Бхд. (St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.)

Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia (Малайзия)

3. Сент Джуд Медикал Пуэрто Рико ЭлэлСи

(St. Jude Medical Puerto Rico LLC)

Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA (США);

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ"

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

Тел.: +7(495)258-42-80, факс: +7(495)258-42-81

Email: anna.kiseleva2@abbott.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для стимуляции трех камер сердца (правого предсердия и обоих желудочков) путем бивентрикулярной электростимуляции для синхронизации сокращений правого и левого желудочков с целью получения естественной последовательности сердечных сокращений

ПОКАЗАНИЯ

Имплантация электрокардиостимулятора имплантируемого трехкамерного (бивентрикулярного) в вариантах исполнения **Allure; Allure RF; Allure Quadra RF; Quadra Allure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP** (далее по тексту именуемые «ЭКС серии Allure») 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,

Кроме того, имплантация ЭКС серии Allure показана пациентам, которые:

- Нуждаются в ресинхронизации правого и левого желудочков
- Имеют не менее одного из общепринятых показаний к имплантации ЭКС
- Имеют синдром слабости синусового узла
- Имеют хроническую атриовентрикулярную блокаду II и III степени с клиническими проявлениями
- Имеют рецидивирующий синдром Морганьи-Адамса-Стокса
- Имеют билатеральную блокаду ножек пучка Гиса с клиническими проявлениями, если исключены тахикардия и иные причины.

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ КАРДИОВЕРТЕР-ДЕФИБРИЛЛЯТОР (ИКД). ЭКС серии Allure 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.

ПОДАВЛЕНИЕ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ не рекомендуется пациентам с непереносимостью высокочастотной стимуляции предсердий.

ТРЕХКАМЕРНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ, хотя и не противопоказана при хронических формах фибрилляции и трепетания предсердий или при «молчащих» предсердиях, может не принести большей пользы по сравнению с однокамерной стимуляцией.

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
- Нарушение синхронизации сердечной стимуляции
- Снижение уровня сердечной ресинхронизации ниже оптимального

Помимо перечисленных выше, при использовании ЭКС серии Allure 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.

Обзор потенциальных неблагоприятных явлений для условно МР совместимых изделий:

При проведении МРТ-исследования возможны следующие осложнения:

- Нагревание контактов электродов и повреждение тканей, приводящее к утрате детекции или захвата либо того и другого.
- Нагревание устройства, приводящее к повреждению тканей в ложе имплантата или дискомфорту пациента либо к тому и другому.
- Индуцированный электрический ток в электродах, приводящий к непрерывному захвату, ЖТ или ЖФ, гемодинамическому коллапсу или ко всему вышеперечисленному
- Повреждение устройства или электродов, приводящее к сбою детектирования или лечения неритмичных сердечных сокращений или неправильному лечению пациента
- Нарушение функции или механической целостности устройства, приводящее к потере связи с ним
- Перемещение или вибрация устройства или электродов
- Смещение электрода
- Конкурентная стимуляция и возможность индуцирования ЖТ или ЖФ, если запрограммирована асинхронная стимуляция при включенных настройках МРТ
- Обморок вследствие прекращения стимуляции, если поддержка стимуляции не запрограммирована с настройками МРТ

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный) в вариантах исполнения Allure; Allure RF; Allure Quadra RF; Quadra Allure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP» относится к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/EEC.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 233950 «Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный)».

Защита от поражения электрическим током - изделие с внутренним источником питания, рабочая

часть типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора.

Изделие не пригодно для работы при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.

Режим работы - продолжительный.

ВИД И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

ЭКС серии Allure является имплантируемым изделием непрерывного постоянного контакта (категория C, более 30 суток), контактирующим с мягкими тканями и межтканевой жидкостью.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

ЭКС серии Allure - создает регулярные длительные электрические импульсы, навязывая нормальный ритм сокращений сердечной мышце. Изделие предназначено для отдельных случаев терапии ХСН функционального класса (ФК) III и IV.

Система кардиостимуляции состоит из кардиостимулятора и электродов, которые исполняют роль проводящего электрического пути между кардиостимулятором и сердцем.

Система кардиостимуляции осуществляет две важные функции: стимуляцию и восприятие сокращения сердца.

ЭКС серии Allure воспринимает (отслеживает) собственную электрическую активность сердца. В том случае, если его собственный ритм слишком медленный, то кардиостимулятор посылает электрический импульс через электрод, и запускается процесс сокращения сердца. При возобновлении нормального сердцебиения ЭКС прекращает вырабатывать электрические импульсы.

Кардиостимулятор состоит из электронной схемы, элемента питания (батареи), заключенных в металлический корпус, и соединительного блока, в который вставлен электрод (Рис. 1):



Рис. 1. Стандартная схема кардиостимуляции

Батарея является источником питания для работы кардиостимулятора. Она представляет собой небольшой, герметично закрытый литиевый элемент.

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

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

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

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

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

В ЭКС серии Allure используется три электрода, один из которых размещается в предсердии, а два другие в правом и левом желудочке, выполняя кардиоресинхронизацию и обеспечивая физиологичное движение крови по камерам сердца.

ЭКС серии Allure способен стимулировать сразу три отдела сердца: предсердие, правый и левый желудочек, обеспечивая физиологическое движение крови по отделам сердца. Также он может работать в 1-, 2- и 3-камерных режимах стимуляции.

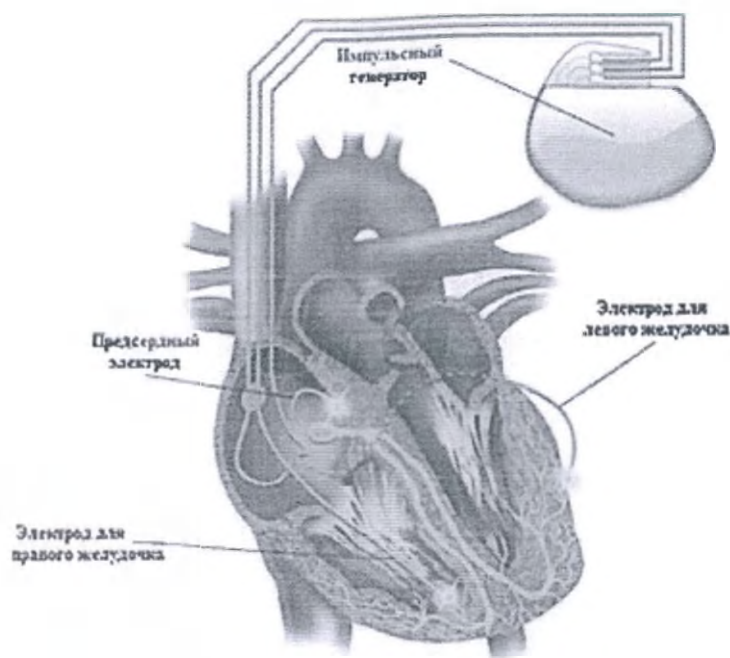


Рис. 2. Схема трехкамерной стимуляции.

ПРОВЕРКА ЭКС

ЭКС серии Allure – это сложное программируемое устройство с большим количеством терапевтических и диагностических функций, поэтому он нуждается в регулярной проверке и настройке. Контроль системы стимуляции является существенной частью общего процесса лечения больных с имплантированным устройством. Необходимо регулярно посещать лечащего врача для последующего контрольного наблюдения, чтобы правильно оценить работу не только одного ЭКС, но и всей системы стимуляции, которая состоит из 3-х основных звеньев: ЭКС, электродов и сердца пациента.

ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ:

1. Анализ функционирования ЭКС и электрода, своевременное выявление и устранение нарушений в системе стимуляции.
2. Оценка адекватности установленной программы стимуляции с учетом потребности конкретного больного.
3. Оценка состояния источника питания, оптимизация энергетических параметров в целях увеличения срока службы ЭКС. Проверка рекомендуемого времени замены аппарата.
4. Своевременное выявление и устранение осложнений, не связанных с нарушением функционирования системы стимуляции, но в той или иной степени обусловленных стимуляцией.
5. Образование пациента.

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

1. Первая проверка проводится через 1,5-3 месяца после операции. За это время формируется хронический порог стимуляции, то есть становится возможной окончательная регулировка энергетических параметров стимуляции и можно проводить коррекцию параметров частотной адаптации.

2. В течение первого года желательно провести проверки через 6 и 12 месяцев после операции. Это позволит убедиться в правильности подбора параметров стимуляции и лечебных функций.

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

ПРИЗНАКИ, ПРИ ПОЯВЛЕНИИ КОТОРЫХ ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ:

- Наличие инфекционного воспаления: повышение температуры тела, местное покраснение раны, припухлость, болезненность или выделения из послеоперационного рубца.
- Необычные ощущения или симптомы, которые возникали до постановки кардиостимулятора.
- Затруднение дыхания.
- Головокружение.
- Обмороки.
- Хроническая усталость или утомление.
- Боль в груди.
- Упорная икота.
- Отеки ног.
- Сердцебиение.
- Снижение частоты пульса ниже запрограммированной базовой частоты.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЭКС серии Allure представляют собой низковольтные активные имплантируемые генераторы импульсов, предназначенные для стимуляции и считывания показателей для ресинхронизации правого и левого желудочков у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

ЭКС серии Allure могут программироваться неинвазивным способом с помощью системы удаленной диагностики пациента Merlin PCS, модель 3650, модель ПО 3330, версия 23.1.2 или более поздняя, № РУ ФСЗ 2012/12341 (в комплект поставки не входит).

На рисунке 1 представлен общий вид ЭКС на примере изделия «Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure».

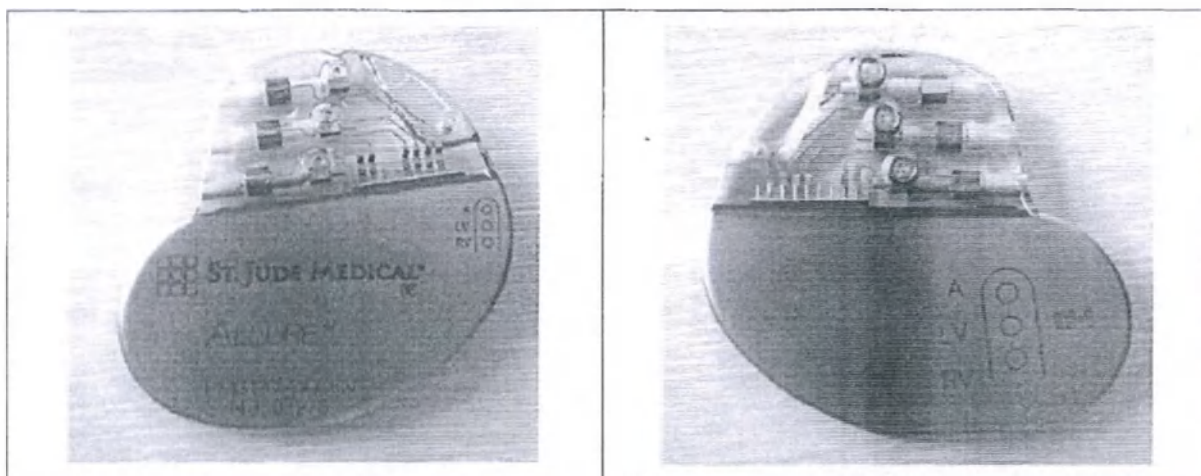


Рисунок 1. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure

ЭКС моделей Quadra Allure и Quadra Allure MP являются MP-совместимыми изделиями, в отличие от остальных моделей (Allure, Allure RF, Allure Quadra RF, Quadra Allure MP RF), тестирование на совместимость с МРТ для которых не проводилось.

Данные MP-совместимые устройства Quadra Allure и Quadra Allure MP были разработаны на базе моделей-аналогов Allure Quadra RF и Quadra Allure MP RF соответственно. Изменения дизайна включают в себя установку нового компонента в виде МРТ-фильтра и удаление компонента для уведомления пациента, который установлен на аналогах медицинских изделий.

MP-совместимые устройства предусматривают настройки МРТ, которые программируются врачом и активируются до прохождения пациентом МР-сканирования. Активация настроек МРТ осуществляется с помощью устройства программирования для удаленной диагностики пациента Merlin.

ЭКС серии Allure работают на встроенном ПО:

- ЭКС Allure, Allure RF, Allure Quadra RF, Quadra Allure MP RF: ПО версии F14.07.81. . Дата релиза: 01.2018г.

- ЭКС Quadra Allure, Quadra Allure MP: ПО версии F17.01.4A. Дата релиза: 01.2018 г.

Класс безопасности ПО, в соответствии с IEC 62304: класс C

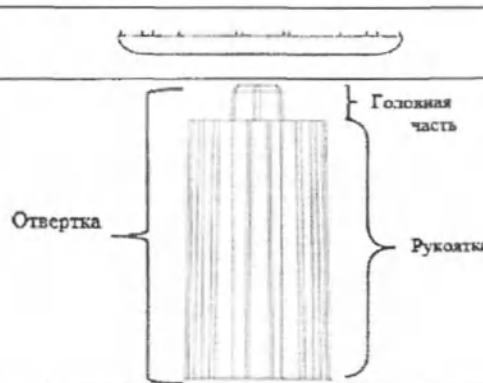
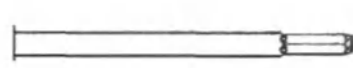
Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

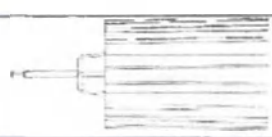
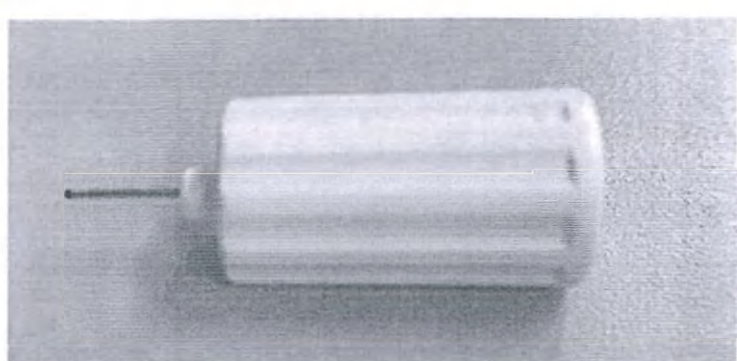
Название	Описание	Тип коннектора	Отношение к МРТ
ЭКС Allure	Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный)	IS-1	Не протестировано
ЭКС Allure RF	Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный) с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестировано
ЭКС Allure Quadra RF	Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный) с функцией радиотелеметрии	IS-1 / IS4-LLLL	Не протестировано

ЭКС Quadra Allure	Электрокардиостимулятор СРТ*, индуктивная телеметрия, четырехполюсный, МР-совместимый, без оповещения пациента	IS-1 / IS4-LLLL	МРТ- совместимое изделие
ЭКС Quadra Allure MP RF	Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный) с функцией радиотелеметрии	IS-1 / IS4-LLLL	Не протестировано
ЭКС Quadra Allure MP	Электрокардиостимулятор СРТ*, индуктивная телеметрия, четырехполюсный, для многоточечной стимуляции, МР-совместимый, без оповещения пациента	IS-1 / IS4-LLLL	МРТ- совместимое изделие
Примечания: RF (Radio Frequency) – радиочастотная передача/радиотелеметрия. MP (Multipoint Pacing) – многоточечная стимуляции. * Сердечная Ресинхронизирующая терапия			

В состав изделия ЭКС серии Allure входит отвертка с тарированным усилием со следующими характеристиками:

Табл. 2. Характеристики отвертки с тарированным усилием

Назначение	Отвертка с тарированным усилием — это инструмент, используемый в процессе имплантации, для затягивания и ослабления зажимных винтов головной части имплантируемого изделия во время его имплантации или замены и во время проверки электродов.		
Кратность применения	Изделие однократного применения		
Габаритные размеры, мм			
Торцевая часть отвертки	Диаметр	17,53	
	Длина	1,6	
Отвертка	Общая длина	35,43	
Рукоятка	Длина	31,37	
Головная часть	Длина	4,06	
	Длина	4,06	
Стержень	Общая длина	10,16	
	Диаметр стержня	1,02	
	Длина стержня	8,13	
	Размер шестигранного ключа	0,89	
	Длина шестигран	2,03	

	ного ключа	
Масса, г	$7 \pm 0,7$	
Крутящий момент, Н*м	от 0,08 до 0,12	
Точность выставления крутящего момента, %	5%	
Фотографическое изображение		
		

Значения являются номинальными, допустимая погрешность может составлять: $\pm 5 \%$

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 системы Merlin PCS 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 PC-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 PC-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. 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. Не используйте кабельные штекеры стандарта IS-1 с коннектором IS4-LLLL.

Совместимые электроды для стимуляции

Устройства с коннекторами IS-1 допускается использовать с монополярными и биполярными электродами IS-1 с короткими штекерами. Устройства с коннекторами IS4-LLLL допускается использовать с квадриполярными электродами IS4-LLLL.

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 отведениях 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 PCS не имплантируйте ЭКС серии Allure глубже, чем на 5 см.

Удобство пациента

Для удобства пациента не имплантируйте ЭКС 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 серии Allure может производиться с помощью системы удаленной диагностики пациента Merlin с программным обеспечением модели 3330 версии 23.1.2 (или более поздней) РУ № ФСЗ 2012/12341.

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 rv (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.

Частота стимуляции

ЭКС предлагают множество программируемых опций для контроля базовой частоты стимуляции изделий. Самая базовая функция - программирование фиксированной базовой частоты изделия. Различные свойства позволяют регулировать базовую частоту, увеличивая или уменьшая ее, как требуется, чтобы удовлетворить физиологические потребности пациента.

Программирование атриовентрикулярного интервала

Интервал стимулируемой и распознаваемой атриовентрикулярной задержки, и постжелудочный предсердный рефракторный период (PVARP) со срабатыванием по частоте имеют программируемую опцию изменения длительности этих циклов синхронизации в зависимости от частоты сердечных сокращений пациента. Атриовентрикулярная задержка со срабатыванием по частоте следует примеру физиологической синхронизации сердца путем сокращения или удлинения атриовентрикулярного интервала с увеличением или уменьшением частоты сердечных сокращений. Имеющийся в программаторе алгоритм оптимизации цикла синхронизации QuickOpt измеряет ширину сигналов распознавания предсердий для оптимизации параметров изделия в отношении стимулируемой и распознаваемой атриовентрикулярной задержки (AV), и межжелудочковой задержки (VV). Поскольку не все пациенты реагируют на одновременную стимуляцию двух желудочков, запрограммированная синхронизация выходов правого и левого желудочков помогает

обеспечить соответствующую терапию и может уменьшить количество не реагирующих.

Выходы правого желудочка (RV)- левого желудочка (LV) и синхронизация.

Эффективность терапии сердечной ресинхронизации (CRT) утрачивается, если импульс стимуляции в левом желудочке (LV) либо в правом желудочке (RV) не выполняет сердечный захват из-за повышения порога стимуляции или запрограммированного атриовентрикулярного (AV) интервала. ЭКС, применяемые для терапии сердечной ресинхронизации (CRT-P) дают возможность независимого программирования выходов правого желудочка (RV) и левого желудочка (LV), что облегчает достижение порога захвата в каждой камере и позволяет программировать амплитуды напряжения независимо для левого желудочка (LV) и правого желудочка (RV) на основании индивидуального порога захвата для каждой камеры.

Поддержка четырехполюсного электрода.

Программируемая способность поддерживать четырехполюсные электроды левого желудочка дает большую возможность врачу, выполняющему имплантацию, для того, чтобы преодолеть такие проблемы, как стимуляция диафрагмального нерва и высокий порог захвата. Благодаря множеству опций стимуляции, четырехполюсный электрод может также позволить врачу выбрать нетрадиционный вектор, обеспечивающий дополнительное гемодинамическое преимущество за пределами опций, предлагаемых традиционным двухполюсным электродом для стимуляции. Кроме того, больше проксимальных электродов могут использоваться для стимуляции левого желудочка (LV) из базальной позиции, что было показано благоприятным по сравнению с апикальной позицией стимуляции.

Автоматический переключатель режима.

Во время сердечных аритмий алгоритм «Автоматический переключатель режима» (AMS) переключает устройство в режим отсутствия слежения для предотвращения отслеживания быстрой частоты предсердий в желудочке. Программируемая базовая частота автоматического переключателя режима AMS дает возможность программирования отдельной, более высокой частоты стимуляции во время переключения режима с целью улучшения сердечного выхода во время предсердной аритмии. Чтобы избежать постоянного переключения режимов стимуляции или мгновенных переключений, алгоритм использует «текущее среднее» для активации режима переключения. Это обеспечивает, что не произойдет ложное переключение режима из-за единичных эктопических ударов или кратких неустойчивых приступов предсердной тахикардии.

Диагностика AT/AF (предсердной тахикардии/ мерцательной аритмии).

Алгоритм распознавания AT/AF (предсердной тахикардии/ мерцательной аритмии) предоставляет диагностическую информацию о событиях высокой частоты предсердий, включая гистограмму, перечень эпизодов, и сохраненные в памяти электрограммы. У пожилых, имеющих высокое давление пациентов, без предыдущей истории предсердных тахикардий, развитие AT/AF (предсердной тахикардии/ мерцательной аритмии), выявляемое изделием, оказывается связано с повышенным риском инсульта. Врач может использовать диагностическую информацию об AT/AF (предсердной тахикардии/ мерцательной аритмии), выявленную устройством, для планирования соответствующего лечения пациента. Эта диагностика может особенно помочь в документировании нового возникновения мерцательной аритмии (AF) или «молчаливой» мерцательной аритмии (AF), которая могла ранее пройти незамеченной.

AF Suppression (подавление мерцательной аритмии)

Хотя в литературе выдвигались противоречивые выводы в отношении преимущества стимуляции с перегрузкой предсердий для предотвращения и подавления предсердных аритмий, все же имеется программируемая опция для алгоритма AF Suppression (подавление мерцательной аритмии), которое может дать преимущества для определенных групп пациентов. Алгоритм AF Suppression (подавление мерцательной аритмии) дает стимуляцию чуть выше собственной частоты предсердий

пациента и ограничивается максимальной частотой сенсора или программируемой максимальной частотой алгоритма AF Suppression. Добавление максимальной частоты алгоритма AF Suppression (подавление мерцательной аритмии) позволяет программировать более низкую частоту у пациентов, которые не переносят стимуляцию предсердий с высокой частотой. Это свойство также дает преимущество пациентам с хронотропной недостаточностью, и в случаях, когда высокая частота, управляемая сенсором, все же может быть достигнута во время физической активности.

Стимуляция MultiPoint.

Стимуляция MultiPoint обеспечивает два LV импульса за один цикл стимуляции (последовательности LV1-LV2-RV или RV-LV1-LV2), с целью улучшения синхронности внутри левого желудочка. Два LV импульса поступают от двух отдельных электродов Quartet, в соответствии с запрограммированной конфигурацией импульсов LV1 и LV2. Амплитуда импульса и ширина для каждого импульса LV являются независимо программируемыми, и задержки между импульсами электрокардиостимуляции MultiPoint также программируемые.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОГРАММИРОВАНИЮ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАГНИТА

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

ВРЕМЕННОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ

В ЭКС серии Allure 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. 3. Заводские настройки ЭКС серии Allure

Режим	DDD	
Частота	60 (± 1) мин ⁻¹	
AV-задержка	200 (± 10) мс	
Макс. трек	130 (± 1) мин ⁻¹	
Датчик	Пассивный	
	ПРЕДСЕРДНЫЙ	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
Стимуляция	Биполярный	BV*-Биполярный
Амплитуда импульса	2,5 В ($\pm 5\%$)	2,5 В ($\pm 5\%$)
Длительность импульса	0,4 ($\pm 0,1$) мс	0,4 ($\pm 0,1$) мс

Чувствительность	0,5 ($\pm 0,2$) мВ	2,0 ($\pm 0,2$) мВ
Рефрактерный период	275 (± 10) мс	250 (± 10) мс

* - бивентрикулярный.

Настройки экстренной стимуляции

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

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. 4. Рентгеновские идентификационные коды для устройств, описанных в этом руководстве

Модель устройства	Рентгеновский идентификационный код модели
ЭКС Allure	HI
ЭКС Allure RF	HI
ЭКС Allure Quadra RF	HI
ЭКС Quadra Allure	HI
ЭКС Quadra Allure MP RF	HI
ЭКС Quadra Allure MP	HI

ИМПЛАНТАЦИЯ И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

Подсоединение электрода

Устройства с коннекторами IS-1 допускается использовать с монополярными и биполярными электродами IS-1 с короткими штекерами.

Устройства с коннекторами IS4-LLLL допускается использовать с квадриполярными электродами IS4-LLLL.

Перед имплантацией удостоверьтесь, что штекеры электродов легко и плотно входят в разъемы верхней панели устройства.

В ЭКС серии Allure для каждого электрода имеется отдельный установочный винт. Установочный винт обеспечивает контакт со штекером, одновременно закрепляя электрод в разъеме, 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для удовлетворительных детекции и стимуляции необходимы правильная запись сигналов, поступающих от левого и правого желудочков, и подача стимулов в нужные камеры.

3. Для выкручивания установочных винтов в разъеме 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 разъема.
5. Накиньте отвертку через отверстие в коннекторной части на установочный винт со стороны коннектора.

Правильное и неправильное использование

Возьмите отвертку за большую часть рукоятки, как показано на рисунке слева внизу. Не берите отвертку за меньшую, более узкую часть рукоятки, как показано на рисунке справа.

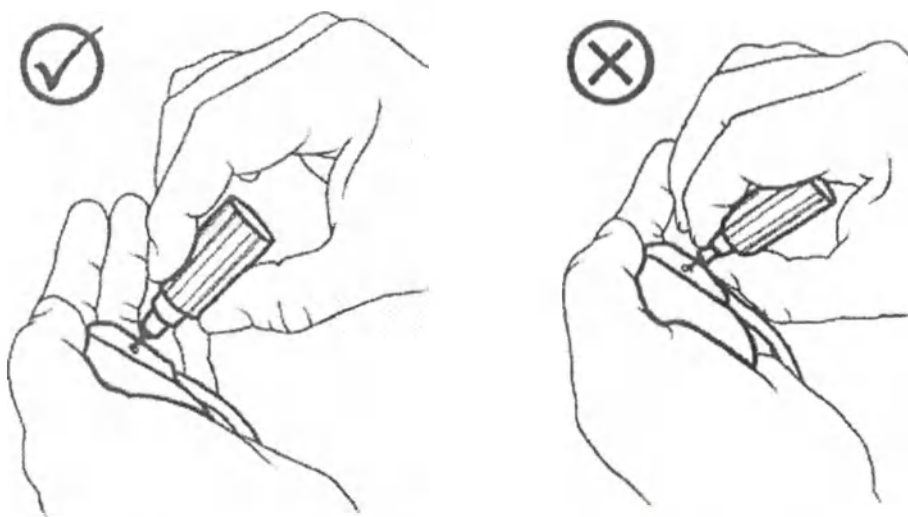


Рисунок 2. Правильное и неправильное использование отвертки

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 разъеме.

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).

ПРИМЕЧАНИЕ

В устройствах ЭКС амплитуда и длительность импульса для стимуляции правого и левого желудочка программируются независимо. Таким образом, амплитуда импульса должна оцениваться в соответствующей камере.

В ЭКС серии Allure для RV (правожелудочкового) и LV (левожелудочкового) электродов значения импеданса отображаются независимо.

MPT-СОВМЕСТИМОСТЬ

ЭКС следующих моделей не протестированы на совместимость с MPT:

- Allure,
- Allure RF,
- Allure Quadra RF,
- Quadra Allure MP RF.

«Не протестировано» означает, что данное устройство не было протестировано и его использование в МР-среде не определено.

ЭКС двух моделей Quadra Allure и Quadra Allure MP являются МР-совместимыми медицинскими изделиями.

Информация по доказательству отсутствия воздействия на ЭКС моделей Quadra Allure и Quadra Allure MP со стороны магнитного, радиочастотного или градиентного магнитного поля или нескольких таких полей в любом сочетании приведены в разделе «Сведения о верификации и валидации медицинского изделия».

МР-совместимая система CPT-ЭКС (CRT-P / Cardiac Resynchronization Therapy – Pacemaker) состоит из имплантируемого электрокардиостимулятора, сочетания электродов Tendril STS и/или Isoflex, устанавливаемых в правом предсердии и правом желудочке, электрода Quartet для стимуляции левого желудочка, устройства программирования и потока рабочих операций.

Примечание: электроды и устройство программирования не входят в комплект поставки электрокардиостимулятора.

Система предусматривает настройки MPT, которые программируются на устройстве CPT-ЭКС врачом и активируются до прохождения пациентом МР-сканирования.

Активация настроек MPT осуществляется с помощью устройства программирования для удаленной диагностики пациента Merlin PCS.

В таблице ниже приведены сочетания устройств и электродов в МР-совместимых системах при использовании МР-томографов с магнитной индукцией 1,5 Тл

Модель ЭКС	Модель электрода	РЧ мощность (SAR)	Области сканирования	Дополнительные факторы, которые необходимо учитывать
------------	------------------	-------------------	----------------------	--

Quadra Allure PM3542	Quartet 1456Q 1457Q 1458Q 1458QL (длина: 86 см)	Нормальный рабочий режим	Все тело	Удалено временное ограничение продолжительности сканирования.
Quadra Allure MP PM3562	Tendrill STS 2088TC (длины: 46, 52, 58 см)			
	IsoFlex 1944 (длины: 46, 52 см) 1948 (длины: 52, 58 см)			

Параметры МРТ-сканирования при использовании МР-томографов с магнитной индукцией 1,5 Тл для МРТ-совместимых систем:

При выполнении МРТ-исследования с использованием МР-томографов с магнитной индукцией 1,5 Тл для пациента с МРТ-совместимой системой St. Jude Medical™ необходимо использовать следующие параметры сканирования.

Параметры исследования	Значение
Тип томографа	МРТ с цилиндрическим магнитом, горизонтальная ориентация поля
Сила магнита	1,5 Тл/частота возбуждения 64 МГц (только атом водорода).
Пространственный градиент поля	≤ 30 Тл/м (3000 Гс/см)
РЧ-мощность (SAR — удельная поглощаемая мощность)	Зависит от сочетания устройства и электродов. Требования по РЧ-мощности (SAR) выполняются, если томограф находится в указанном рабочем режиме.
Скорость нарастания градиента	≤ 200 Тл/м/с по каждой оси
Исследуемые области	Зависит от сочетания устройства и электродов.

Приведенные выше параметры исследования применимы при использовании следующих типов РЧ-катушек:

1. Передающая РЧ-катушка для всего тела с любой принимающей катушкой
2. Местная приемо-передающая РЧ-катушка в нормальном рабочем режиме
 - Приемо-передающая РЧ-катушка для головы (только квадратурная)
 - Приемо-передающая РЧ-катушка для нижних конечностей (только квадратурная)
 - Приемо-передающая РЧ-катушка для верхних конечностей (только квадратурная)

Клинический рабочий процесс проведения МРТ

Существует две основные группы для настройки проведения МРТ, по отношению к которым условия использования и рабочий процесс являются следующими:

А. Инструкции для терапевтов и клиницистов

Чтобы безопасно выполнить МРТ-сканирование пациента с системой СРТ-ЭКС, совместимой с МР, необходимо выполнить следующий рабочий процесс:

- Подтвердите, что у пациента есть система, совместимая с МР
 - Убедитесь в отсутствии нежелательных состояний для проведения сканирования МРТ
 - Проверьте потенциальные нежелательные явления
 - Создайте отчет о запрограммированных параметрах пациента
 - Выберите и сохраните настройки МРТ
 - Просмотрите контрольный список МРТ и запрограммируйте параметры МРТ
 - Отключите настройки МРТ
- В. Рентгенологи и лаборанты МРТ
- Подтвердите, что у пациента есть система, совместимая с МР
 - Убедитесь в отсутствии нежелательных состояний для проведения сканирования МРТ
 - Рассмотрите потенциальные взаимодействия между сканером МРТ и МР-совместимой системой
 - Выберите правильные параметры сканирования
 - Проверьте статус настроек МРТ
 - Выполните сканирование и мониторинг пациента
 - Отключите настройки МРТ

Руководство с описанием процесса проведения МРТ-сканирования позволяет рентгенологам / специалистам по МРТ определить применимые ограничения сканирования с учетом МР-совместимой системы СРТ-ЭКС конкретного пациента.

Внешние компоненты

Внешние компоненты МР-совместимой системы СРТ-ЭКС включают в себя устройство программирования Merlin PCS, телеметрическую антенну Merlin RF и/или индуктивный телеметрический пульт.

В связи с возникновением в среде МР-сканирования электронного шума во время проведения МРТ-сканирования функция считывания показателей должна быть отключена.

В этой связи программное обеспечение программатора включает возможность программирования СРТ-ЭКС в настройках МРТ, состоящих из определенных программируемых параметров и определенных фиксированных параметров. Настройки МРТ позволяют врачу включить функцию несинхронной стимуляции или совсем отключить функцию стимуляции. Базовая частота и АВ задержка также программируются, в то время как конфигурация стимуляции и длительность импульса зафиксированы. Клиницист использует Программатор Merlin PCS для программирования СРТ-ЭКС в настройках МРТ перед началом процедуры МРТ-сканирования.

Настройки МРТ-сканирования описаны в таблице ниже.

Табл. 4. Настройки МРТ-сканирования

Параметры	Выбираемые параметры	Настройки номинальных значений
Режим МРТ	DOO, VOO, AOO, Отключение стимуляции	DOO
Базовая частота МРТ	30-100 уд./мин., с шагом в 5 уд./мин.	85 уд./мин.
АВ задержка при стимуляции МРТ	25-120 мс, с шагом 10 мс	120 мс
Импульсная конфигурация предсердий МРТ	Биполярная	[Не программируемый]
Амплитуда импульса предсердий в МРТ	5,0 В, 7,5 В	5,0 В

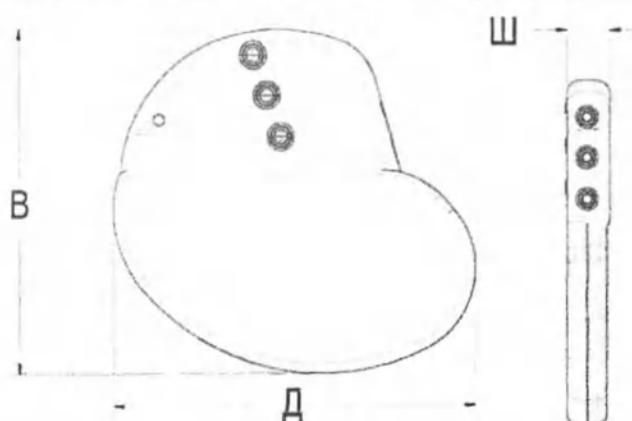
Ширина импульсов предсердий в МРТ	1,0 мс	[Не программируемый]
Импульсная конфигурация ПЖ в МРТ	Биполярная	[Не программируемый]
Амплитуда импульса ПЖ в МРТ	5,0 В, 7,5 В	5,0 В
Ширина импульса ПЖ в МРТ	1,0 мс	[Не программируемый]
МРТ V. Камера стимуляции	Только ПЖ	[Не программируемый]

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВА

Табл. 5. Размеры устройства

Модель	Номер модели	Размеры (В x Д x Ш) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см ³)
ЭКС Allure	PM3120	55 x 59 x 6	24	14
ЭКС Allure RF	PM3222	55 x 59 x 6	24	14
ЭКС Allure Quadra RF	PM3242	56 x 59 x 6	26	15
ЭКС Quadra Allure	PM3542	56 x 59 x 6	27	15
ЭКС Quadra Allure MP RF	PM3262	56 x 59 x 6	27	15
ЭКС Quadra Allure MP	PM3562	56 x 59 x 6	27	15



Значения являются номинальными, допустимая погрешность может составлять: $\pm 5\%$.

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В УСТРОЙСТВЕ

Табл. 6. Материалы, используемые в устройстве

Модели	Контакт с телом	Продолжительность контакта	Компонент	Материалы устройства
Allure Allure RF	Имплант: Ткань/кость	Постоянный (более 60 сек)	Корпус	Титан (Коммерчески чистый)
			РЧ антенна (для моделей Allure RF)	

Allure Quadra RF Quadra Allure Quadra Allure MP RF Quadra Allure MP		е 30 дней)	Allure Quadra RF, Quadra Allure MP RF)	
			Контактирующая головка	Эпоксидный клей высокой чистоты Hysol (EE0079, HD0070) Полисульфон (Udel P1700NT11) Силиконовая герметизация (Dow Corning Q7-4735)
			Сборка перегородки	Силиконовая перегородка (Dow Corning ETR Q7-4735) Адгезивная перегородка (Rehau S1-1511, NuSil MED- 2000)
			Рентгенконтрастна я метка	90/10 платино-иридий (лучеобразный маркер) марки Bionate 55D производства DSM Biomedical Inc., США
Отвертка с тарированным усилием				АБС-пластик марки 2024-30; нержавеющая сталь марки AISI 316T.

СОВМЕСТИМОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ

Табл. 7. Совместимость электродов

Модель	Совместимость электродов
ЭКС Allure	IS-1 (Допустимо использование коротких контактных штырьков стандарта IS-1)
ЭКС Allure RF	IS-1 (Допустимо использование коротких контактных штырьков стандарта IS-1)
ЭКС Allure Quadra RF	IS-1 и IS4-LLLL
ЭКС Quadra Allure	IS-1 и IS4-LLLL
ЭКС Quadra Allure MP RF	IS-1 и IS4-LLLL
ЭКС Quadra Allure MP	IS-1 и IS4-LLLL

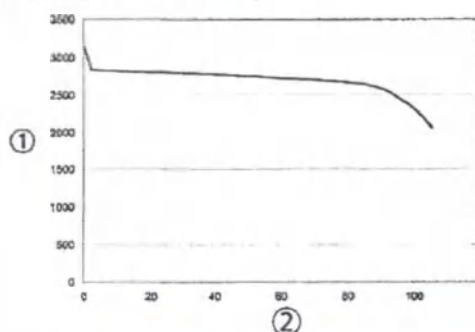
СВЕДЕНИЯ О БАТАРЕЕ

Табл. 8. Сведения о батарее ЭКС серии Allure

Показатель	Значение
Источник питания	1 элемент QMR11
Производитель; модель	Greatbatch Medical; модель 2662
Напряжение в начале эксплуатации	3,20 В

Нормальное состояние источника питания	от 3,20 до 2,59 В
Напряжение при достижении ИПЗ	2,62 В
Состояние батареи от ИПЗ до полного истощения источника питания	от 2,59 до 2,54 В
Состояние батареи после ОСС*	от 2,54 В до 2,40 В
Входной импеданс	30 - 75 кОм
*ОСС – остаточный срок службы	

Кривая разрядки батареи



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

Рис. 3. Кривая разрядки батареи

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Табл. 9. Общие технические характеристики

Функции	ЭКС Allure	ЭКС Allure RF	ЭКС Allure Quadra RF и Quadra Allure	ЭКС Quadra Allure MP RF и Quadra Allure MP
Стимуляция с частотной адаптацией	Да	Да	Да	Да
Беспроводная телеметрия	Нет	Да - РЧ	Да - РЧ	Да - РЧ
Эффективная емкость кардиостимуляции	4,7 мкФ ± 10%	4,7 мкФ ± 10%	4,7 мкФ ± 10%	4,7 мкФ ± 10%
Управление мерцательной аритмией	Да- AF Suppression (подавление мерц.аритмии) Автом. переключатель режима	Да- AF Suppression (подавление мерц.аритмии) Автом. переключатель режима	Да- AF Suppression (подавление мерц.аритмии) Автом. переключатель режима	Да- AF Suppression (подавление мерц.аритмии) Автом. переключатель режима
Стимуляция MultiPoint	Нет	Нет	Нет	Да

Функции	ЭКС Allure	ЭКС Allure RF	ЭКС Allure Quadra RF и Quadra Allure	ЭКС Quadra Allure MP RF и Quadra Allure MP
Оптимизация V-V (желуд.-желуд.)	Да - QuickOpt	Да - QuickOpt	Да - QuickOpt	Да - QuickOpt
Интервал (диапазон) V-V	10-80 мсек	10-80 мсек	10-80 мсек	10-80 мсек
Интервал (шаг) V-V	5 мсек	5 мсек	5 мсек	5 мсек
Опции распознавания CRT	ПЖ, 2 желуд., ЛЖ	ПЖ, 2 желуд., ЛЖ	ПЖ, 2 желуд., ЛЖ	ПЖ, 2 желуд., ЛЖ
Алгоритм максимальной CRT при АТ(предс. тахикардии)	Да- Отрицательный гистерезис AV (предсердие- желудочек)	Да- Отрицательный гистерезис AV	Да- Отрицательный гистерезис AV (предсердие- желудочек)	Да- Отрицательный гистерезис AV (предсердие- желудочек)
Алгоритм максимальной CRT при АФ (мерцательной аритмии)	Да- базовая частота AMS, запуск BiV (2 желудочков)	Да- базовая частота AMS, запуск BiV (2 желудочков)	Да- базовая частота AMS, запуск BiV (2 желудочков)	Да- базовая частота AMS, запуск BiV (2 желудочков)
Конфигурации стимуляции левого желудочка (ЛЖ)	Однополюсная, двухполюсная	Однополюсная, двухполюсная	Расширенная двухполюсная	Расширенная двухполюсная
Подтверждение захвата- ПЖ (правый желудочек)	Да	Да	Да	Да
Подтверждение захвата- ЛЖ (левый желудочек)	Да	Да	Да	Да
Подтверждение захвата- предсердие	Да	Да	Да	Да
Подтверждение захвата- наблюдение по электрограммам	Да	Да	Да	Да
Количество полюсов	2	2	4	4
Хранение IEGM (интракардиальн. электрограммы) мин.	14	14	14	14

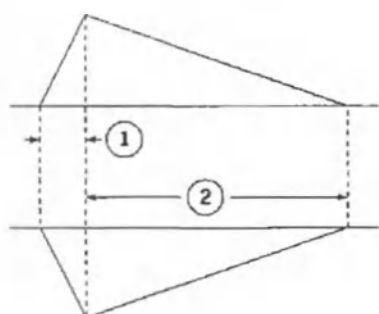
Функции	ЭКС Allure	ЭКС Allure RF	ЭКС Allure Quadra RF и Quadra Allure	ЭКС Quadra Allure MP RF и Quadra Allure MP
Дистанционный мониторинг	Да	Да	Да	Да
Оповещение пациента	Да - Звуковое	Да - Звуковое	Да - Звуковое	Да - Звуковое

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ТЕСТОВОГО ИМПУЛЬСА

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

Табл. 10. Чувствительность тестового импульса (мВ) - сигналы положительной и отрицательной полярности, желудочковый канал, 37 °С

Запрограммированное номинальное значение, мВ	Мин., мВ	Обычный, мВ	Макс., мВ
Положительные сигналы			
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. 4. Тестовый импульсный сигнал

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

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 выше 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. 11. Входной импеданс

Измерение	Диапазон
Входной импеданс	30 - 75 кОм

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

ЭКС серии Allure не содержат материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ЭКС серии Allure не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Риски, обусловленные применением ЭКС для терапии сердечной ресинхронизации (CRT-P)

Потеря сердечной стимуляции

Потеря сердечной стимуляции рассматривается как осложнение, связанное с электродом для стимуляции. Обычные причины потери сердечной стимуляции, связанные с имплантируемым генератором импульсов (IPG), включают электрические дефекты, механические дефекты, и избыточное распознавание физиологических/ не физиологических сигналов. У пациента, не зависимо от ритмоводителя, риск осложнений при потере сердечной стимуляции минимален, потому что такой пациент имеет базовый ритм. Однако потеря стимуляции у пациента, не зависимо от ритмоводителя, может привести к недостаточной гемодинамической поддержке. Потеря стимуляции у пациента, зависимо от ритмоводителя, может привести к отрицательным последствиям для здоровья, таким, как симптоматическая брадикардия, обморок или асистолическая остановка сердца. Потеря стимуляции, вторичная к проблеме, связанной с имплантируемым генератором импульсов (IPG), часто может быть легко откорректирована посредством перепрограммирования IPG, или менее часто может потребовать хирургического вмешательства для замены поврежденного или неисправного IPG. Такое вмешательство может обычно быть выполнено своевременно, с минимальными осложнениями. Для дальнейшего уменьшения этих рисков ритмоводители Сент Джуд Медикал имеют программируемые выходы стимуляции, параметры распознавания, режим реверсии шумов, и стимуляцию в резервном режиме аппаратных средств или программного обеспечения. Алгоритм Ventricular Safety Standby («режим ожидания безопасности желудочка») предотвращает ненужное распознавание изделием перекрестных помех и замедление импульса стимуляции желудочка. Алгоритм Ventricular Autocapture («автоматический захват

желудочка») выполняет обнаружение захвата удар за ударом, с резервным импульсом, обеспечивающим захват желудочка для каждого удара, и выполняет периодические измерения порога и регулирует выход стимуляции до значения, которое поддерживает удар. Алгоритмы Capture Confirmation («подтверждение захвата») в предсердии и во время стимуляции правого, левого и обоих желудочков в изделиях CRT-P (ритмоводителях для терапии сердечной ресинхронизации) периодически измеряют порог захвата и регулируют напряжение выхода стимуляции до заданного предела безопасности. На основании объяснения, предоставленного выше, и с учетом преимуществ предоставления пациенту системы стимуляции, риск потери сердечной стимуляции считается приемлемым.

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.

МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Пациент с имплантированным ЭКС 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.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

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

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

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС и Статьи 1 Директивы совета 90/385/ЕЕС.

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 программируйте 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 серии Allure. 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, чтобы они избегали зон, отмеченных знаком «Не входить с электрокардиостимуляторами».



Рис. 5. 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.

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.
- ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ДЕТЕКЦИЯ. В ЭКС желудочковая детекция должна быть запрограммирована на максимальное значение (минимальную чувствительность), обеспечивающее адекватный уровень детекции. Вытеснение левожелудочкового электрода к предсердию способно вызвать предсердную сверхчувствительность и желудочковую запрещающую реакцию.

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

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. 12. Настройки страхующей стимуляции в режиме VVI

Параметр	Значение
Режим	VVI
Базовая частота	67 мин ⁻¹
Камера желудочковой стимуляции	ЛЖ → ПЖ
Конфигурация импульса	ПЖ, Монополярная, дистальный полюс ЛЖ, Монополярная, дистальный полюс
Конфигурация детекции	ПЖ, Монополярная, дистальный полюс
Амплитуда импульса	5,0 (±0,1) В
Длительность импульса	0,6 (±0,1) мс
Рефрактерный период	337 (±10) мс
Чувствительность	2,0 (±0,1) мВ
Межжелудочковая задержка	16 (±5%) мс

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

Система Merlin PCS 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. 13. 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.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие ЭКС серии Allure поставляются в следующем составе:

- Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный) одного варианта исполнения – 1 шт.
- Отвертка с тарированным усилием – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт. /не более 2 шт. (для МР-совместимых изделий)

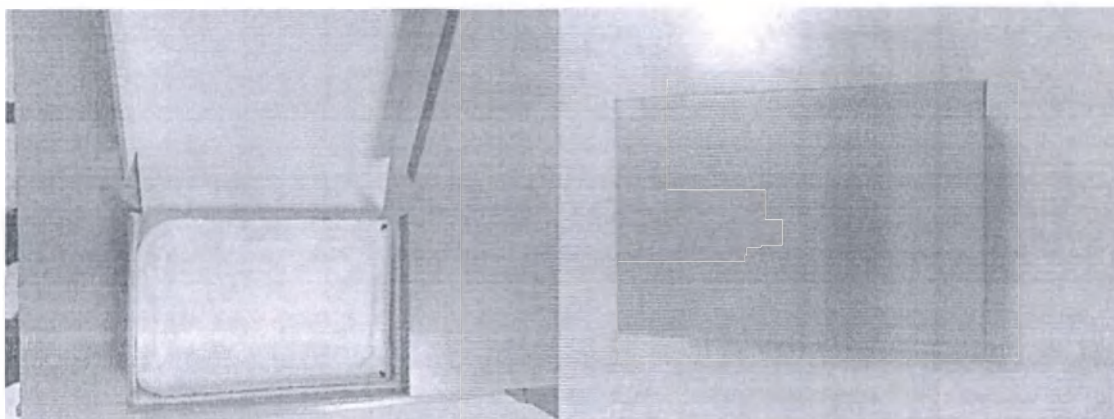
УПАКОВКА

Индивидуальная стерильная барьерная упаковка ЭКС серии Allure состоит из внутреннего лотка, внешнего лотка, внутренней крышки и внешней крышки.

Внутренние компоненты (электрокардиостимулятор, имплантируемый трехкамерный

(бивентрикулярный) и отвертка с тарированным усилием) размещаются на внутреннем лотке. Затем с помощью крышки Tyvek® закрывается внутренний лоток, чтобы эти компоненты находились в своих ячейках. Внутренний лоток помещают во внешний лоток, сверху закрывают крышкой Tyvek®. В потребительскую упаковку помещают сопроводительную документацию и запечатанный лоток.

Потребительская коробка вместе с изделием укладывается в транспортную упаковку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой. Допускается упаковка нескольких изделий в соответствии с габаритными размерами транспортной упаковки, включая воздушно-пузырьковую пленку при условии, что все комплекты полностью обернуты пузырьковой пленкой, которую также помещают между картонными коробками и каждой стороной транспортной упаковки.



Упаковка ЭКС серии Allure изготовлена из следующих материалов:

Табл. 14. Материалы индивидуальной и потребительской упаковки

Материал, марка	Производитель
Индивидуальная стерильная упаковка	
Лоток - PETG 6763	«Джонсон Принтинг энд Пэкеджинг», США
Крышка - 1073B Tyvek® с газопроницаемым покрытием Perfecsea® CR27	Tyvek, США
Потребительская упаковка	
Картон, марка FG-37-5	«Имэджин Принт Солюшенз», США

Ниже в таблице 15 указаны технические характеристики индивидуальной, потребительской и транспортной упаковок.

Табл. 15. Технические характеристики упаковки изделия

Параметр	Значение
Индивидуальная стерильная упаковка (внутренний лоток)	
Масса (с изделием), г	44
Габаритные размеры, ДхШхГ мм	142,62 x 84,58 x 20,07 +/- 0,76
Ширина клеевого слоя	Не менее 6 мм
Прочность на отслаивание	≥ 4.5 Н
Поверхностная плотность материала крышки лотка,	71,2 – 78,0 г/м²

Толщина лотка	0,76 мм
Индивидуальная стерильная упаковка (внешний лоток)	
Масса (с изделием), г	65
Габаритные размеры ДхШхГ, мм	172,72 x 114,94 x 22,91 +/- 0,76
Ширина клеевого слоя	Не менее 6 мм
Прочность на отслаивание	≥ 4.5 Н
Поверхностная плотность материала крышки лотка, г/см ²	71,2 – 78,0 г/м ²
Толщина лотка	0,76 мм
Потребительская упаковка	
Масса (с изделием), г	203
Габаритные размеры, мм	47×125×184
Значения являются номинальными, допустимая погрешность может составлять: ± 5 %	

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом), предназначено для однократного применения. Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое упаковки (внутреннего лотка) перед отправкой стерилизовано этиленоксидом.

Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10⁻⁶.

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.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться режимов, указанных в таблице 16.

Табл. 16. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации изделия

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
--------	---------------------	--------------	------------------

Температура	от - 20°C до +55°C	- 5°C до + 50° C	от +32°C до +42°C
Влажность, особые условия	от 10 до 90 % (без конденсации)	от 10 до 90 % (без конденсации)	Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).
Атмосферное давление	10 -106 кПа	10 -106 кПа	10 -106 кПа

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

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

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.

СЖИГАНИЕ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (срок сохранения стерильности) изделия до момента имплантации – 18 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.

Табл.17. Срок службы устройства

Модель	Срок службы
ЭКС Allure	8 лет 2 месяца
ЭКС Allure RF	8 лет
ЭКС Allure Quadra RF	8 лет
ЭКС Quadra Allure	8 лет
ЭКС Quadra Allure MP RF	8 лет 2 месяца
ЭКС Quadra Allure MP	8 лет 2 месяца

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.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

МАРКИРОВКА

Маркировка изделий:

1. Лазерная маркировка

На изделии имеется четкая маркировка, нанесенная лазером, в соответствии с EN45502-1, пункт 13.1:

- a) название и адрес производителя
- b) модель (PMxxxx) и серийный номер (C/H)
- c) название изделия (торговое наименование) и тип контактирующей головки (+, PЧ, или холостая)
- d) код NASPE/BPEG (DDDR, SSIR)
- e) надлежащая конфигурация разъемов ЭКС для электрода
- f) стандарты надлежащих соединителей электродов (IS-1,)
- g) Расположение вывода от порта (V, A, S(A/V))

2. Рентгеновская идентификационная метка

На изделии есть внутренний рентгеноконтрастный маркерный код, позволяющий неинвазивным способом идентифицировать производителя устройства и семейство моделей в соответствии с EN45502-1, пункт 13.3. и ISO14708-1, пункт 13.3.

Маркировка упаковки изделия осуществляется производителем следующим образом:

ALLURE

Электрокардиостимулятор имплантируемый
трехкамерный (бивентрикулярный)

PM3120	DDDRV
---------------	--------------

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ IS-1

Режим: DDD Частота: 60 min⁻¹ AV-задержка: 200 ms Макс. трек: 130 min⁻¹ Датчик: Пассивный	ПРЕДСЕРДНЫЙ Биполярный Биполярный 2.5 V 0.4 ms 0.5 mV 275 ms	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ BV-Биполярный Биполярный 2.5 V 0.4 ms 2.0 mV 250 ms
---	---	---

Стимуляция

Чувствительность

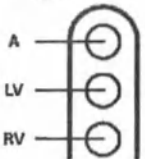
Амплитуда импульса

Длительность импульса

Чувствительность

Рефрактерный период

100068697



2999-01-01	1900-01-01	SN 123456789
------------	------------	---------------------

STERILE EO

50°C 122°F

-5°C 23°F

0123

St. Jude Medical

Cardiac Rhythm Management Division

15900 Valley View Court

Sylmar, CA 91342 USA

+1 818 362 6822

EC REP

St. Jude Medical

Coordination Center BVBA

The Corporate Village

De Vincilaan 11 Box F1

1935 Zaventem, Belgium

+32 2 774 68 11

MY

St. Jude Medical

Operations (M) Sdn. Bhd.

Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,

Bayan Lepas Industrial Zone, 11900

Penang, Malaysia

ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

ALLURE

Электрокардиостимулятор

PM3120

100068697

123456789

2999-01-01	SN 123456789	
------------	---------------------	--

130068697

5450123

ST. JUDE MEDICAL

Рис. 6. Маркировка потребительской упаковки ЭКС Allure

ALLURE

Электрокардиостимулятор имплантируемый
трехкамерный (бивентрикулярный)

PM3120

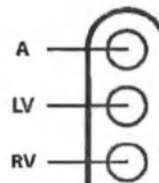
DDDRV

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

IS-1

Режим DDD
Частота 60 min⁻¹
AV-задержка 200 ms
Макс. трек 130 min⁻¹
Датчик Пассивный

	ПРЕДСЕРДНЫЙ	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
Стимуляция	Биполярный	BV-Биполярный
Чувствительность	Биполярный	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms	0.4 ms
Чувствительность	0.5 mV	2.0 mV
Рефрактерный период	275 ms	250 ms



100068697

2999-01-01

1900-01-01

SN 123456789

STERILE EO



50°C 122°F
-5°C 23°F

CE
0123

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

EC REP
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11

St. Jude Medical
Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya
Kampung Jawa, Bayan
Lepas Industrial Zone, 11900
Penang, Malaysia

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Рис. 7. Маркировка индивидуальной упаковки ЭКС Allure

ЭКС Allure RF

ALLURE RF

Электрокардиостимулятор имплантируемый
трехкамерный (бивентрикулярный)

PM3222	DDDRV
---------------	--------------

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

Режим	DDD
Частота	60 min ⁻¹
AV-задержка	200 ms
Макс. трек	130 min ⁻¹
Датчик	Пассивный

ПРЕДСЕРДНЫЙ

Стимуляция	Биполярный
Чувствительность	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms
Чувствительность	0.5 mV
Рефрактерный период	275 ms

ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ

Стимуляция	BV-Биполярный
Чувствительность	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms
Чувствительность	2.0 mV
Рефрактерный период	250 ms

IS-1

100068494

2999-01-01

1900-01-01

SN 123456789

STERILE EO

50°C 122°F
-5°C 23°F

CE
0123
0413

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

EC REP
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11

NY
St. Jude Medical
Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone, 11900
Penang, Malaysia

St. Jude Medical
MEDICAL EQUIPMENT, LBS 8145

ALLURE RF
Электрокардиостимулятор

PM3222
100068494

123456789

2999-01-01

SN 123456789

100068494

5490123

St. Jude Medical

Рис. 8. Маркировка потребительской упаковки ЭКС Allure RF

ALLURE RF

Электрокардиостимулятор имплантируемый
трехкамерный (бивентрикулярный)

PM3222

DDDRV

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

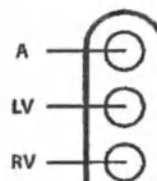
IS-1

Режим DDD
Частота 60 min⁻¹
AV-задержка 200 ms
Макс. трек 130 min⁻¹
Датчик Пассивный

Стимуляция
Чувствительность
Амплитуда импульса
Длительность импульса
Чувствительность
Рефрактерный период

ПРЕДСЕРДНЫЙ
Биполярный
Биполярный
2.5 V
0.4 ms
0.5 mV
275 ms

ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
BV-Биполярный
Биполярный
2.5 V
0.4 ms
2.0 mV
250 ms



100068494

2999-01-01

1900-01-01

SN 123456789

STERILE EO



50°C 122°F
-5°C 23°F

CE
0123
0413

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

EC REP
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11

St. Jude Medical
Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya
Kampung Jawa, Bayan
Lepas Industrial Zone, 11900
Penang, Malaysia

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Рис.9. Маркировка индивидуальной упаковки ЭКС Allure RF

ALLURE QUADRA RF

Электрокардиостимулятор имплантируемый
трехкамерный (бивентрикулярный)

PM3242	DDDRV
---------------	--------------

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТПРУЗКИ

Режим	DDD
Частота	60 min ⁻¹
AV-задержка	200 ms
Макс. трек	130 min ⁻¹
Датчик	Пассивный

ПРЕДСЕРДНЫЙ

Стимуляция	Биполярный
Чувствительность	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms
Чувствительность	0.5 mV
Рефрактерный период	275 ms

ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ

Стимуляция	BV-Биполярный
Чувствительность	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms
Чувствительность	2.0 mV
Рефрактерный период	250 ms

IS-1 / IS4-LLLL

100068477

2999-01-01

1900-01-01

SN 123456789

STERILE EO

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

EC REP
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 66 11

St. Jude Medical
Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone, 11900
Penang, Malaysia

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

ALLURE QUADRA RF
Электрокардиостимулятор

PM3242
100068477

2999-01-01

SN 123456789

ST. JUDE MEDICAL

Рис. 10. Маркировка потребительской упаковки ЭКС Allure Quadra RF

ALLURE QUADRA RF

Электрокардиостимулятор имплантируемый
трехкамерный (бивентрикулярный)

PM3242

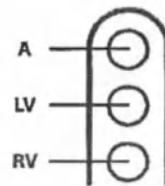
DDDRV

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

IS-1 / IS4-LLLL

Режим DDD
Частота 60 min⁻¹
AV-задержка 200 ms
Макс. трек 130 min⁻¹
Датчик Пассивный

Стимуляция	ПРЕДСЕРДНЫЙ	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
Чувствительность	Биполярный	BV-Биполярный
Амплитуда импульса	Биполярный	Биполярный
Длительность импульса	2.5 V	2.5 V
Чувствительность	0.4 ms	0.4 ms
Рефрактерный период	0.5 mV	2.0 mV
	275 ms	250 ms



100068477

2999-01-01

1900-01-01

SN 123456789

STERILE EO



50°C 122°F
-5°C 23°F

CE
0123
0413

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sydney, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

EC REP
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11

St. Jude Medical
Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya
Kampung Jawa, Bayan
Lepas Industrial Zone, 11900
Penang, Malaysia

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Рис.11. Маркировка индивидуальной упаковки ЭКС Allure Quadra RF

ЭКС Quadra Allure

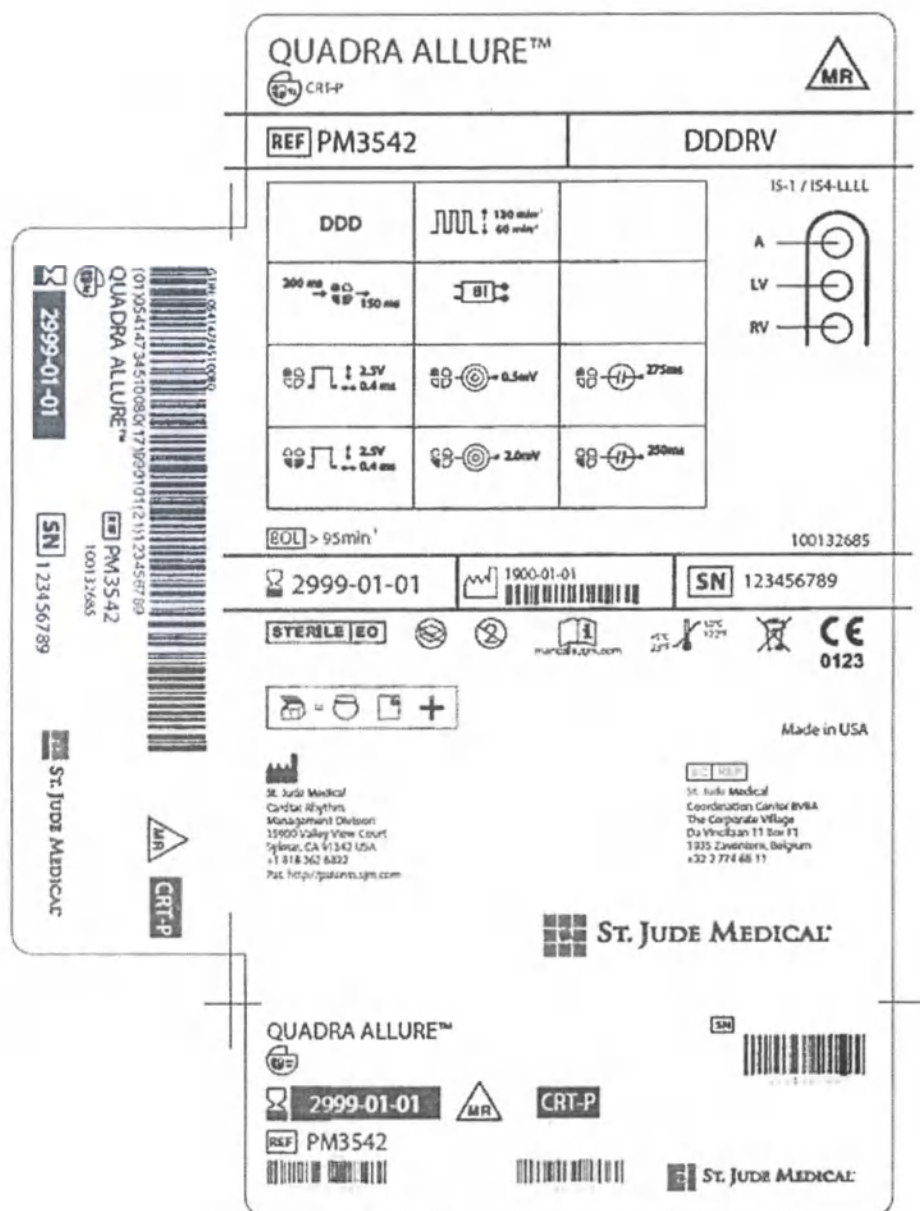
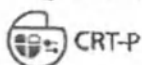


Рис. 12. Маркировка потребительской упаковки ЭКС Quadra Allure

QUADRA ALLURE™

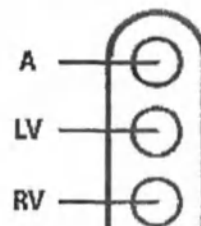


REF PM3542

DDDRV

DDD	$\uparrow 130 \text{ min}^{-1}$ $\downarrow 60 \text{ min}^{-1}$	
200 ms 150 ms		
$\uparrow 2.5V$ $\leftrightarrow 0.4 \text{ ms}$	$\rightarrow 0.5 \text{ mV}$	$\rightarrow 275 \text{ ms}$
$\uparrow 2.5V$ $\leftrightarrow 0.4 \text{ ms}$	$\rightarrow 2.0 \text{ mV}$	$\rightarrow 250 \text{ ms}$

IS-1 / IS4-LLLL



BOL $> 95 \text{ min}^{-1}$

100132685

2999-01-01

1900-01-01

SN 123456789

STERILE EO

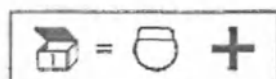


manuals.sjm.com

-5°C
23°F 50°C
122°F



CE
0123



Made in USA

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sydney, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
Pat. <http://patents.sjm.com>

EC REP
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincloaan 11 Box F1
1925 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11

ST. JUDE MEDICAL

Рис.13. Маркировка индивидуальной упаковки ЭКС Quadra Allure

ЭКС Quadra Allure MP RF

QUADRA ALLURE MP RF

Электрокардиостимулятор имплантируемый
трехкамерный (бивентрикулярный)

PM3262

DDDRV

СТП: 054147340001

QUADRA ALLURE MP RF PM3262
Электрокардиостимулятор
100090300

2999-01-01

SN 123456789

ST. JUDE MEDICAL

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

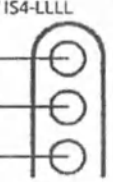
Режим DDD Частота 60 min⁻¹ AV-задержка 200 ms Макс. трек 130 min⁻¹ Датчик Пассивный	ПРЕДСЕРДНЫЙ Биполярный Биполярный 2.5 V 0.4 ms 0.5 mV 275 ms	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ 8V-Биполярный Биполярный 2.5 V 0.4 ms 2.0 mV 250 ms
--	---	---

IS-1 / IS4-LLLL

A

LV

RV



100090300

2999-01-01

1900-01-01

SN 123456789

STERILE EO

50°C 122°F

-5°C 23°F

CE

0123

0413

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincloaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11

MY

St. Jude Medical
Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone, 11900
Penang, Malaysia

ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

QUADRA ALLURE MP RF

Электрокардиостимулятор

PM3262

100090300



123456789

2999-01-01

SN 123456789



5490123



100090300



ST. JUDE MEDICAL



5490123

Рис. 14. Маркировка потребительской упаковки ЭКС Quadra Allure MP RF

QUADRA ALLURE MP RF

Электрокардиостимулятор имплантируемый
трехкамерный (бивентрикулярный)

PM3262

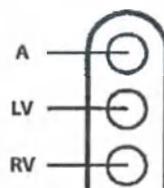
DDDRV

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

IS-1 / IS4-LLLL

Режим DDD
Частота 60 min⁻¹
AV-задержка 200 ms
Макс. трек 130 min⁻¹
Датчик Пассивный

	ПРЕДСЕРДНЫЙ	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
Стимуляция	Биполярный	BV-Биполярный
Чувствительность	Биполярный	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms	0.4 ms
Чувствительность	0.5 mV	2.0 mV
Рефрактерный период	275 ms	250 ms



100090300

2999-01-01

1900-01-01

SN 123456789

STERILE EO



50°C 122°F
-5°C 23°F

CE
0123
0413

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

EC REP
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 63 11

MY
St. Jude Medical
Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuh raya
Kampung Jawa, Bayan
Lepas Industrial Zone, 11900
Penang, Malaysia

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTACT. LESS RISK.

Рис.15. Маркировка индивидуальной упаковки ЭКС Quadra Allure MP RF

ЭКС Quadra Allure MP

QUADRA ALLURE MP™

REF PM3562

DDDRV

IS-1 / IS4-LLLL

A

LV

RV

MR

CRT-P

2999-01-01

SN 123456789

PM3562

100132706

ST. JUDE MEDICAL

DDD		$\uparrow 150 \text{ min}^{-1}$ $\downarrow 60 \text{ min}^{-1}$
200 ms		150 ms
2.3V		0.4 ms
2.3V		0.4 ms

BOL > 95 min⁻¹

2999-01-01

1900-01-01

SN 123456789

STERILE EO

CE 0123

Made in USA

ST. JUDE MEDICAL

QUADRA ALLURE MP™

2999-01-01

MR

CRT-P

REF PM3562

ST. JUDE MEDICAL

Рис. 16. Маркировка потребительской упаковки ЭКС Quadra Allure MP

QUADRA ALLURE MP™

 CRT-P



REF PM3562	DDDRV
------------	-------

DDD  200 ms  150 ms	 130 min ⁻¹  60 min ⁻¹  BI	
 2.5V  0.4 ms	 0.5mV	 275ms
 2.5V  0.4 ms	 2.0mV	 250ms

IS-1 / IS4-LLLL

A



LV



RV



BOL

 > 95min⁻¹

100132706

 2999-01-01	 1900-01-01	SN 123456789
--	--	--

STERILE

EO




 manuals.sjm.com

 -5°C
23°F

 50°C
122°F



CE

0123

 =  +

Made in USA



St. Jude Medical
 Cardiac Rhythm
 Management Division
 15900 Valley View Court
 Sylmar, CA 91342 USA
 +1 818 362 6822
 Pat. <http://patents.sjm.com>

EC REP

St. Jude Medical
 Coordination Center BVBA
 The Corporate Village
 De Vrielaan 11 Box F1
 1925 Zaventem, Belgium
 +32 2 774 68 11

 ST. JUDE MEDICAL

Рис.17. Маркировка индивидуальной упаковки ЭКС Quadra Allure MP

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный) в варианте исполнения Allure

Производитель: Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division)
15900 Valley View Ct Sylmar, CA 91342, USA

Страна происхождения: см. на упаковке.

Серийный номер (SN): см. на упаковке.

Дата производства (I): см. на упаковке.

Условия хранения: см. на упаковке.

Меры предосторожности: см. руководство пользователя

Расшифровку графических символов см. руководство пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

РУ № _____ от _____

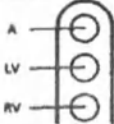
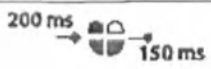
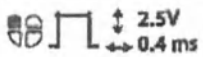
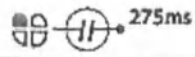
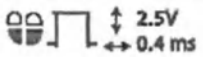
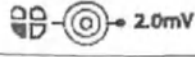
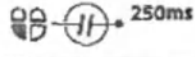
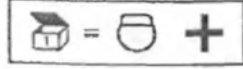
Рис.18. Пример Маркировки на русском языке на примере для варианта исполнения «Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure»

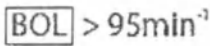
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

Табл. 18. Условные обозначения

Условное обозначение	Описание
IS-1	Разъем электрода допускает использование монополярных или биполярных электродов IS-1 (международный стандарт-1) с короткими контактными штырьками.
IS4-LLLL	С коннектором электрода допускается использование квадриполярных электродов IS4-LLLL. SJ4-LLLL эквивалентен IS4-LLLL. Разъемы коннекторов SJ4 и IS4 соответствуют требованиям международного стандарта ISO 27186:2010(E).
DDDRV	Стимулирует предсердие и желудочки, чувствительность измеряется в предсердии и желудочках, тип ответа стимулятора – по требованию и триггерный, частотная адаптация присутствует, трехкамерный ЭКС
DDD	Режим работы NBG - двухкамерный шаг, двухкамерное зондирование, двухкамерный отклик, без модуляции скорости
A	возможно использование предсердного электрода

Условное обозначение	Описание
LV	возможно использование левожелудочкового электрода
RV	возможно использование правожелудочкового электрода
	A - предсердный разъем IS-1; LV - разъем IS-4 левого желудочка; RV - разъем IS-1 правого желудочка.
	Максимальная скорость отслеживания и минимальная скорость отслеживания
	Кардиостимулятор для сердечной ресинхронизирующей терапии, правое предсердие, правый желудочек, левый желудочек
	AV-задержка: Темп/ощущение
	Биполярное Измерение/Биполярная Стимуляция
	Амплитуда/ширина пульса, правое предсердие
	Чувствительность, правое предсердие
	Рефрактерный период, правое предсердие
	Амплитуда/ширина пульса, правый желудочек, левый желудочек
	Чувствительность, левое предсердие
	Рефрактерный период, правый желудочек
	Чувствительность
	Проведенная терапия
	Содержимое
	ЭКС
	Принадлежности
	Содержимое одной коробки 1 ЭКС
	Устройство для сердечной ресинхронизирующей терапии
	Окончание срока годности

Условное обозначение	Описание
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Пределы температуры
	Начало срока службы
	Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE).
	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
	MP-совместимые при определенных условиях (MR-conditional)
	Беречь от влаги.

Условное обозначение	Описание
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Температурный диапазон.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Деимплантация и утилизация ЭКС

Не используйте деимплантированные ЭКС серии Allure.

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

- Деимплантированные устройства подлежат обязательному возврату региональному представителю компании St. Jude Medical для анализа и утилизации.
- 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.
- По истечении срока годности неиспользованное изделие следует передать региональному представителю компании St. Jude Medical для дальнейшей утилизации.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Класс отходов: «Б».

Утилизация отвертки с тарированным усилием

Изделия, которые при эксплуатации контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически опасных отходов (класс Б), установленной СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически безопасных отходов (класс А), установленной СанПиН 2.1.3684-21.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»;

ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

Директива ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, 2007 (MDD)

Директива 90/385/ЕЭС в отношении Активно имплантируемых медицинских изделий (AIMDD)

ISO 5841-3:2013 Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов

низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний

IEC 62304:2006+A1:2015 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ISO/TS 10974:2018 Оценка безопасности магнитного резонансного получения изображения для пациентов с активными медицинскими имплантированными приборами.

ISO 11135:2014/Amd1:2018 Стерилизация медицинской продукции ЭТИЛЕНОКСИД. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

ISO 10993-7:2008 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

EN/ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ISO 10993-1:2009 Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

BS EN ISO 11607-1:2017 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанным в настоящей выписке, 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 серии Allure не функционирует в соответствии с указанными эксплуатационными характеристиками по причине дефектов ЭКС серии Allure.

Данное гарантийное обязательство действует в течение 6 лет с момента имплантации для вариантов исполнения Allure; Allure RF; Allure Quadra RF; Quadra Allure, Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP.

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

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

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

Производитель проводит анализ ЭКС серии Allure и определяет, подлежат ли выполнению гарантийные обязательства.

Покупатель должен проверить ЭКС серии Allure 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 серии Allure, и если ЭКС серии Allure был сразу возвращен производителю.

Все изделия, возвращенные производителю, становятся собственностью производителя.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Производитель осуществляет круглосуточную телефонную поддержку продуктов по техническим вопросам:

(в Северной Америке бесплатно)

1 818 362 6822

1 800 722 3774

(Швеция)

+ 46 8 474 4147

(Россия)

Общество с ограниченной ответственностью "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ"

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

Тел.: +7(495)258-42-80, факс: +7(495)258-42-81

Email: anna.kiseleva2@abbott.com

Для получения дополнительной поддержки обращайтесь в региональное представительство производителя.



ST. JUDE MEDICAL

«Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical)
15900 Вейли Вью Корт
Силмар, штат Калифорния 91342, США
Тел: 818 362 6822

Дата 02 ноября 2021 года

Заверение копии хранителем документа

Я, Алисия Ботхэм (Alicia Botham), настоящим клянусь (или подтверждаю), что
приложенный документ — это подлинная, точная и полная фотокопия оригинала
документа, находящегося у меня на хранении или под моим контролем.

<подписано>

(Подпись хранителя документа)

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее этот сертификат, проверяет
только личность человека, подписавшего документ, к которому прилагается этот
сертификат, а не правдивость, точность или действительность документа.

*Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес*

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии 02 ноября 2021 года
Алисией Ботхэм, личность которой была установлена на основании удовлетворительных
доказательств.

<подписано>

Нотариус
Этельвина Ромо (Etelvina Romo)

<Печать: ЭТЕЛЬВИНА РОМО
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289731

Срок действия моих полномочий истекает 20 июня 2023 года>

Печать нотариуса

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**Электрокардиостимулятор имплантируемый
трехкамерный (бивентрикулярный) в вариантах
исполнения Allure; Allure RF; Allure Quadra RF;
Quadra Allure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP**

«УТВЕРЖДАЮ»

Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Алисия Ботхэм (Alicia Botham)

Имя

<подписано>

Подпись

Редакция 2.0, выпуск от 18.06.2021 г.

2021

Страница 1 из 60

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-17-1.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 63 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 63 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-17-2.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3840 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин