

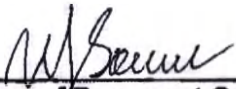


ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342-3577 USA
Tel: 818 362 6822

Copy Certification by Document Custodian

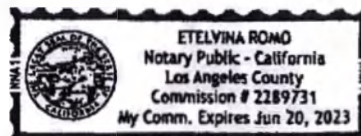
I, Adrian Salmon, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of
is a true, correct and complete copy of the original document in my custody
or control.


(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 that document.

State of California
County of Los Angeles

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 11th day of February 2022, by Adrian Salmon,
proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Notary Stamp


Notary Public
Eteyina Romo

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный
Neutrino NxT VR, в составе

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

Должность (Position)

Adrian Salmon

Имя (Name)



Подпись (Signature)

Февраль 11, 2022

Дата (Date)

2022



Содержание

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	3
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
ПОКАЗАНИЯ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	4
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	7
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	11
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
МАТЕРИАЛЫ	32
МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ	32
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	32
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	32
ИНФОРМАЦИЯ ОБ МР СОВМЕСТИМОСТИ	41
ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	44
ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ	44
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	45
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ	45
СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	48
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	49
СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ	49
КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	49
СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	49
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ	49
УПАКОВКА	50
СОСТАВ ПОСТАВКИ	51
СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ	51
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	53
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	53
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	53
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	53



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Neutrino NxT VR, в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Neutrino NxT VR – 1 шт.
- Отвертка с тарированным усилием – 1 шт.
- Эксплуатационная документация – 1 шт.
- Приложение для пациента myMerlinPulse (при необходимости) – 1 шт.
- Руководство пациента myMerlinPulse (при необходимости) – 1 шт.

Далее по тексту – КДИ, Neutrino NxT VR, КДИ Neutrino NxT VR, кардиовертер-дефибриллятор, кардиостимулятор.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Сфера деятельности

Производитель и разработчик

Местоположение

«Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн»
(St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division)
15900 Valley View Ct Sylmar, CA 91342 USA (США)

Места производства

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»

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначен для желудочковой антитахикардической стимуляции и для кардиоверсии/дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Потенциальными потребителями КДИ Neutrino NxT VR являются врачи-терапевты, кардиологи и электрофизиологи, как правило, занимающиеся лечением пациентов с показаниями для имплантации КДИ или с имплантированными КДИ, врачи, которые прошли специальную подготовку по электрофизиологии. Врачи несут ответственность за выбор пациента, которому будет показана имплантация КДИ, и за выбор соответствующего КДИ для имплантации.

Все действия с КДИ Neutrino NxT VR разрешается выполнять только в специализированных медицинских учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие показано при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования КДИ Neutrino NxT VR включают желудочковые тахикардии, возникающие в результате преходящих или корректируемых факторов, таких как лекарственная токсичность, электролитный дисбаланс или острый инфаркт миокарда.

Известные показания, при которых противопоказана имплантация КДИ:

- Тахикардия, вызванная временными или обратимыми нарушениями, такими как
- интоксикация, электролитный дисбаланс, гипоксия, сепсис, острый инфаркт миокарда;
- Настолько частые ЖТ или ФЖ, что в ходе терапии батарея имплантата будет слишком быстро разряжаться;
- ЖТ с симптоматикой, не имеющей существенного клинического значения;
- ЖТ или ФЖ, причину которой можно устранить хирургическим путем;
- Сопутствующие заболевания, значительно ограничивающие прогноз;
- Ускоренный спонтанный ритм.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Аритмия (ускоренная или индуцированная)
- Брадикардия
- Перфорация сердца или вены
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Дискомфорт
- Эмболия
- Эндокардит
- Эрозия
- Обострение сердечной недостаточности
- Чрезмерный рост фиброзной ткани
- Экстракардиальная стимуляция (диафрагмальный нерв, диафрагма, пекторальная мышца)
- Экструзия
- Накопление жидкости в кармане изделия
- Образование гематом, кист или сером
- Блокада сердца



- Кровоизлияние
- Гемоторакс
- Гиперчувствительность, включая местную тканевую реакцию или аллергическую реакцию
- Инфекция
- Образование келлоидного рубца
- Повреждение миокарда
- Повреждение нерва
- Окклюзия/тромб
- Перикардальный выпот
- Перикардит
- Пневмоторакс
- Отек легких
- Синкопа
- Тромбоз
- Повреждение клапана

Осложнения, связанные с прямой пункцией подключичной вены, включают пневмоторакс, гемоторакс, разрыв подключичной артерии, артериовенозную фистулу, повреждение нерва, повреждение грудного протока, катетеризацию других сосудов, массивное кровотечение и, в редких случаях, смерть.

Среди психологических эффектов имплантации устройства - воображаемая пульсация, депрессия, зависимость, страх преждевременного разряда батареи, неисправность устройства, несоответствующая пульсация, шок в сознании или потеря способности пульса.

Возможные побочные эффекты устройства включают осложнения по следующим причинам:

- Аномальное истощение аккумуляторной батареи
- Перелом проводника
- Сбой связи между устройством и программистом
- Повышенный или повышение порога дефибрилляции/кардиоверсии
- Невозможность дефибрилляции или стимуляции
- Невозможность опроса или программирования из-за неисправности программатора или устройства
- Неполное подключение электродов с кардиостимулятором
- Ингибированная терапия, включая дефибрилляцию и стимуляцию
- Несоответствующая терапия (например, электрошок и антитахикардическая стимуляция [АТС], если применимо, стимуляция)
- Прерывание работы из-за электрических или магнитных помех
- Непереносимость высокоскоростной стимуляции (например, одышка или дискомфорт)
- Абразивный износ электрода
- Перелом электрода
- Повреждение изоляции электрода
- Миграция электродов или смещение электродов
- Потеря функциональности устройства из-за отказа компонентов
- Миграция кардиостимулятора
- Повышение порогового значения ПДФ
- Повышение порогового значения стимуляции и блокировка выхода
- Шунтирование энергии от лопастей дефибрилляции
- Отказ системы из-за ионизирующего излучения

Дополнительно потенциальные нежелательные явления, связанные с имплантацией системы коронарного венозного электрода, включают следующее:

- Аллергические реакции на контрастное вещество
- Поломка или выход из строя инструментов для имплантации
- Длительное воздействие флюороскопического излучения
- Почечная недостаточность из-за контрастного вещества, используемого для визуализации коронарных вен

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Была проведена оценка приемлемости общего остаточного риска. Данная оценка была проведена путем агрегации всех рисков из FMECA (*Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis* = анализ характера, последствий и важности отказов) проектирования механических и электрических систем, FMECA технологического процесса, DHA (*Device Hazard Analysis* = анализ опасности изделия) программного обеспечения изделий, программатора и связи через BLE (*Bluetooth Low Energy* = Беспроводная технология Bluetooth с низким энергопотреблением), оценки рисков информационной безопасности изделий и программатора и оценки системных рисков. Все риски находятся в приемлемой области.

После оценки совокупности выявленных рисков был сделан вывод об отсутствии отдельных остаточных рисков, признанных неприемлемыми. Кроме того, по результатам данной оценки сделан вывод, что общий остаточный риск является приемлемым.

Межфункциональная группа и директор по медицинским вопросам изучили общий профиль риска и определили, что преимущества кардиостимуляции и дефибрилляции, предоставляемые изделием Neutrino NxT VR, перевешивают риски.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Описание КДИ

Наименование	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда (приблизительно)	MRI – статус
Neutrino NxT VR	CDVRA600Q	Однокамерный КДИ с телеметрией Bluetooth низкого энергопотребления (BLE)	DF4-LLHH	40 Дж	MPT-совместимый

DF4 коннектор полостей соответствует ISO 27186:2010.

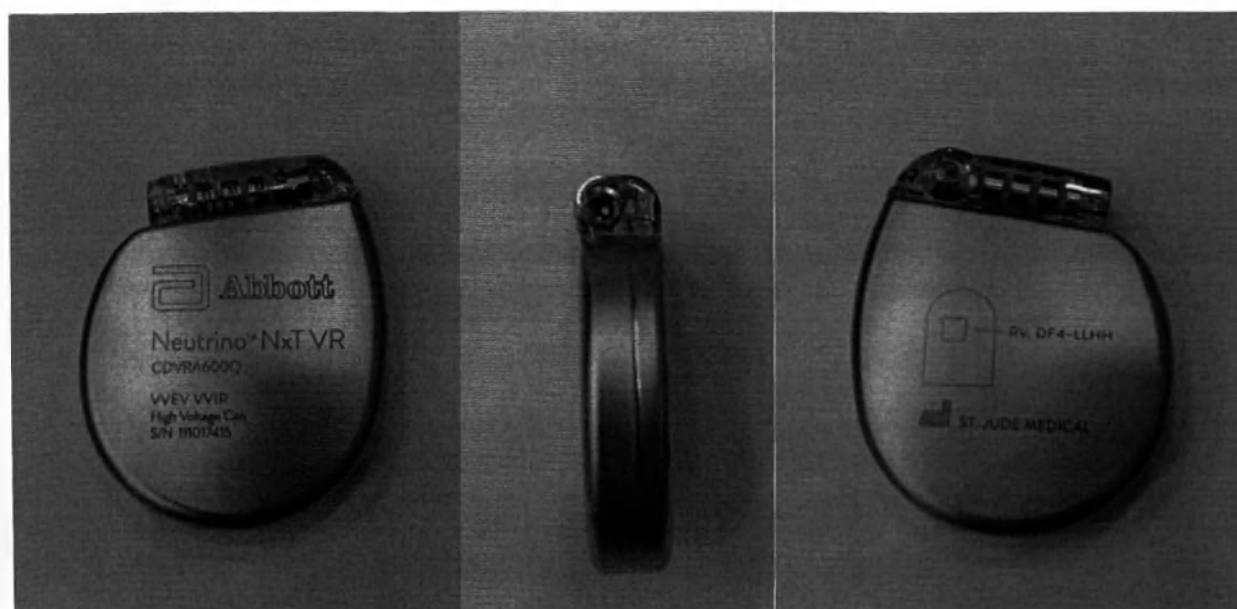


Рисунок 1. Внешний вид КДИ Neutrino NxT VR



Предполагаемые клинические преимущества кардиовертер-дефибриллятора имплантируемого Neutrino NxT VR включают следующее:

- Эффективная терапия желудочковой тахикардии (ЖТ) и фибрилляции желудочков (ФЖ).
- Снижение заболеваемости и смертности, включая риск внезапной смерти, вызванной сердечно-сосудистым заболеванием.

Таблица 2. Перечень номеров моделей мобильного приложения myMerlinPulse

Название	Мобильная платформа	Номер модели
Мобильное приложение myMerlinPulse	Android	APP1004
	iOS	APP1005

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Neutrino NxT VR программируется с помощью медицинского изделия «Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System мод. 3650 с принадлежностями» с программным обеспечением версии 24.2.2 (или более поздней) (ПУ ФСЗ 2007/00173 от 17.08.2007 г.).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Функции, доступные в рассматриваемом изделии, включают следующее:

- *Совместимость с MPT* – в соответствии с условиями использования в Руководстве по MPT-совместимым системам.
- *Внутреннее предпочтение желудочка (VIP)* – VIP предназначено для минимизации ненужной стимуляции правого желудочка путем периодического автоматического увеличения задержки AV/PV на запрограммированную величину для поиска внутренней сердечной деятельности. При обнаружении внутренней активности продление задержки AV/PV сохраняется.
- *Автоматический захват и считывание* – правожелудочковые (ПЖ) алгоритмы AutoCapture и ACap Confirm для отслеживания порогов захвата тенденций и, при необходимости, для настройки выхода стимуляции при обнаружении изменений порогов захвата. Автоматические ЭГ для внеклинических измерений зубцов P и R также включены.

о *Алгоритм стимуляции ПЖ AutoCapture*, который автоматически устанавливает амплитуду желудочкового импульса и регулярно корректирует настройку в соответствии с измеренным порогом захвата пациента, чтобы продлить срок службы батареи.

- *Мониторинг перегруженности CorVue*– эта функция контролирует объем внутриторакальной жидкости с помощью измерений импеданса внутриторакального отдела от нескольких векторов для создания индекса объема жидкости. Индекс объема изменяется с течением времени, и может быть выдано предупреждение, если увеличение объема жидкости сохраняется после запрограммированного количества дней (доступный диапазон составляет 8–18 дней).
- *Антитахикардическая стимуляция (АКТС)* – во время или перед зарядкой для дефибрилляции ЖТ и ФЖ, эта функция предлагает возможность доставлять АКТС в пределах зоны действия ЖТ или ФЖ во время или перед зарядкой для дефибрилляции. После доставки АКТС изделие обнаружит синусовый ритм или продолжающуюся тахикардию и отменит или доставит электрический разряд в зависимости от ситуации. АКТС, заряжаясь в зоне ЖТ/ФЖ, может безболезненно преобразовывать многие быстрые желудочковые тахикардии без риска задержки терапии электрическим разрядом для ритмов, которые этого требуют.



- *Оповещение о проценте стимуляции* – эта функция обнаруживает изменение в процентах кардиостимуляции через определенный врачом порог. Уведомление пациента и оповещение изделия могут быть активированы, если время стимуляции превышает пороговое значение.
- *Фильтр низкочастотного затухания (LFA)* — также называемый фильтром чрезмерного считывания зубца Т, эта функция предназначена для увеличения отношения амплитуды зубца R к амплитуде зубца Т, чтобы уменьшить степень избыточного считывания зубца Т. Этот фильтр установлен на «Вкл.» в качестве настройки по умолчанию для изделий этого семейства, но врач может вернуться к предыдущему сенсорному фильтру тахикардии с помощью программатора Merlin PCS.
- *Ответ ДФ* – эта функция предлагает возможность настраивать параметры энергии дефибрилляции, включая форму зубца (двухфазный или монофазный), режим (наклон/ширина фиксированного импульса), конфигурацию вектора электрического разряда и полярность.
- *Decision Tx* – алгоритм, основанный на комбинации запрограммированных параметров, использующий более высокие частоты обнаружения, более длительные интервалы обнаружения, эмпирическую АТКС-терапию и оптимизированные дискриминаторы СBT для снижения дефибрилляционной терапии без увеличения частоты аритмического обморока.
- *Дефибрилляционная терапия 40 Дж* – способная проводить дефибрилляционную терапию до 40 Дж
- *Диагностика эпизодов нестабильной ЖТ/ФЖ* – эпизоды нестабильной желудочковой тахикардии (НСЖТ) могут быть предшественниками эпизодов устойчивой ЖТ. Сохраненные эпизоды для НСЖТ обеспечивают ЭГ аритмии в дополнение к информации о длине цикла в точке запуска эпизода, а также конкретной зоне ЖТ/ФЖ, которая была наиболее близкой к обнаруживаемой. Также отображается другая диагностика, которая подсчитывает количество неподдерживаемых эпизодов.
- *Алгоритм обнаружения сверхтока DynamicTx* – автоматически переключает векторы дефибрилляции между кондуктором КДИ или катушкой ВПВ после прерывания первоначального ВН электрического разряда из-за скомпрометированного электрода. Эта функция обеспечивает повышенную безопасность пациента и улучшенную гарантию терапии в случае повреждения электроды в электроде с двойной катушкой.
- *Технология ShockGuard* – включает в себя дополнительные функции, перечисленные ниже, а также существующие функции обнаружения и терапии желудочковой тахикардии, чтобы обеспечить расширенную защиту от несоответствующих и ненужных электрических разрядов.
- *Алгоритм распознавания отказов электродов SecureSense* – эта функция помогает диагностировать ЖТ/ФЖ по сравнению с шумом электродов. После обнаружения быстрого желудочкового ритма функция SecureSense сравнивает сигналы от чувствительного вектора на первичном биполярном канале с другим чувствительным вектором на вторичном канале удаленного поля. Если на вторичном сенсорном векторе присутствует синусовая частота, изделие классифицирует ритм как шум и будет препятствовать неправильной доставке АТКС и терапии электрическим разрядом. Кроме того, функция SecureSense обнаруживает эпизоды избыточного считывания нестабильного ПЖ, что может дать врачу раннее предупреждение о потенциальной проблеме с электродом или другой аномалии считывания (например, чрезмерное усиление зубца Т). Эта функция может быть запрограммирована на ВКЛ (ON), ВЫКЛ (OFF) или ПАССИВНО (PASSIVE). В режиме PASSIVE эта функция предоставляет диагностическую информацию, но не препятствует терапии. Оповещения с помощью удаленного мониторинга Merlin.net и звукового оповещения пациента также могут быть инициированы в случае обнаружения шума электрода или чрезмерного обнаружения.
- *Алгоритм морфологии удаленного поля* – помогает отличить суправентрикулярную тахикардию (СВТ) от желудочковой тахикардии (ЖТ) с помощью канала ЭГ удаленного поля. Алгоритм морфологии удаленного поля использует расчет корреляции для оценки сходства комплексов QRS в канале удаленного поля с

сохраненным шаблоном, зарегистрированным во время синусового ритма. Клиницист может выбрать либо оригинальный дискриминатор морфологии ближнего поля (оригинальный MD), либо дискриминатор удаленного поля (MD удаленного поля), а также другие программируемые параметры, характерные для данной функции.

оДискриминатор Начало в камере – работает в ритме АВ ветви, точно так же, как предшествующий дискриминатор внезапного начала; однако он также контролирует предсердие на предмет увеличения ритма, чтобы определить, какая камера управляет ускоренным желудочковым ритмом. Окончательная классификация аритмии как СВТ или ЖТ по признаку начала в камере основана на том, частота какой камеры увеличилась первой. Если предсердная частота увеличилась первой, Начало в камере классифицирует аритмию как СВТ, а если первой увеличилась желудочковая частота, Начало в камере классифицирует аритмию как ЖТ. Клиницист может выбрать между дискриминатором Начало в камере или предшествующим дискриминатором Внезапное начало для использования во время двухкамерного дискриминирования. Однако, Внезапное начало остается единственным программируемым параметром для распознавания одной камеры, поскольку предсердный сигнал не доступен для этой конфигурации.

- *Гарантия терапии ФЖ (VFTA)* — в этом улучшении из предшествующего изделия Fortify Assura функция обнаружения ЖТ/ФЖ была обновлена для выявления и лечения аритмий, которые могут быть гемодинамически нестабильными (то есть полиморфные ЖТ или ФЖ). Функция VFTA идентифицирует эти продолжающиеся нестабильные аритмии, используя функцию SecureSense (распознавание и предупреждение отказов электрода (LFDA)) и корректируя программирование обнаружения и лечения, чтобы избежать задержки или отсутствия терапии, вызванной недостаточностью желудочков. Эта функция имеет встроенные меры предосторожности, чтобы минимизировать частоту несоответствующей и предотвратимой электрической разрядовой терапии, когда она активна.

- *Приоритизация улучшенной хранимой электрограммы (ХЭГ)* – в этом усовершенствовании их Fortify Assura (в предшествующих изделиях используются функции, установленные на платформе, называемой внутренним семейством изделий Unity 2.3), функция ХЭГ будет обновлена с помощью усовершенствованной схемы приоритизации. Это усовершенствование обновляет функцию ХЭГ для оптимизации хранения ХЭГ с высоким приоритетом в памяти изделия.

- *Оптимизация Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE)* —КДИ следующего поколения поддерживают связь BLE (BLE – это один тип радиочастотной (РЧ) связи), который заменяет РЧ MICS (Медицинская система информационного взаимодействия имплантата). КДИ следующего поколения сохраняют возможности индуктивной связи, как в устаревших системах изделий Unity.

Преимущество использования связи BLE заключается в том, что она поддерживает связь с широко используемыми смартфонами и планшетами, на которых установлено приложение для пациента (прил. для пациента MyMerlinPulse) для удаленного мониторинга пациента.

- *Звуковое оповещение пациента* — программируемое звуковое оповещение позволяет пациенту, находящемуся на дистанционном мониторинге, быть предупрежденным об изменениях эффективности применения изделия. Это сравнивается с вибрационным уведомлением пациента в предшествующем КДИ Fortify Assura. Необязательное уведомление пациента также автоматически отправляется в приложение пациента, и врач/клиника получит уведомление о любых инициированных уведомлениях пациента. Это условно-звуковой сигнал пьезоэлектрического МРТ, который может обеспечить функциональность после воздействия МРТ.

- *Предупреждение BatteryAssurance* – в этом улучшении из Unity 2.3 добавлено предупреждение BatteryAssurance для отслеживания аномалий кривой аккумулятора. Это улучшение позволит обнаружить и предупредить врача об аномалиях напряжения аккумуляторной батареи, которые могут повлиять на терапию.

- *Повышение скорости реагирования*

о *Физиологическая задержка АВ и ПВПРП* – в этом улучшении от Fortify Assura будут обновляться функции, реагирующие на частоту, для улучшения считывания к частоте АВ и скорости постжелудочкового рефрактерного периода предсердия (ПВПРП), более тесно имитируя нормальной физиологии. Это изменение также обеспечивает поддержание адекватного предсердного интервала предупреждения для повышения вероятности правильного определения предсердных явлений, что позволяет избежать случаев конкурентной стимуляции предсердия.

о *Реакция ПСП* – предсердный ритм при преждевременных сокращениях предсердий (ПСП) – это новая функция, введенная для предотвращения конкурентной стимуляции предсердий. Эта функция будет реагировать на предсердные явления, происходящие в рефрактерном периоде, путем задержки последующего предсердного ритма, чтобы способствовать захвату предсердий и уменьшать вероятность индукции предсердных аритмий.

• *Усовершенствования режима МРТ*

о *Временный выход из режима МРТ* – в этом улучшении Fortify Assura добавлена возможность программировать автоматический выход из настроек МРТ. Длительность задержки МРТ программируется таким образом, что ее можно регулировать в зависимости от конкретных потребностей пользователя в рабочем процессе (диапазон: 3 часа, 6 часов, 9 часов, 12 часов, 24 часа, выключено). Увеличение времени ожидания МРТ является контрольной мерой для потенциальных рисков, связанных с AIMD, непреднамеренно остающихся в настройках МРТ для расширенного периода после сканирования МРТ.

о *3Т МРТ всего тела, маркировка нормального рабочего режима* – в этом усовершенствовании Fortify Assura добавлена возможность безопасно проходить сканирование 3Т без анатомического или временного ограничения сканирования.

Безопасность данных

«Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» применяет широкий и глубокий подход к обеспечению безопасности, защиты и конфиденциальности информации о пациентах и данных на наших устройствах и системах, соединяющих пациентов с поставщиками медицинских услуг и клиниками. Пациентам, медицинскому персоналу и ИТ-персоналу больницы не нужно настраивать кардиостимуляторы или предпринимать какие-либо специальные действия, например, использовать брандмауэр, для защиты информации о пациентах и данных устройств. Предусмотрены следующие меры защиты:

- Чтобы предотвратить несанкционированный доступ к данным, генератор импульсов шифрует беспроводную связь.
- Чтобы предотвратить несанкционированное изменение данных, генератор импульсов ограничивает связь с авторизованными устройствами.
- Чтобы предотвратить несанкционированный доступ к устройству, который может привести к преждевременному разряду батареи, кардиостимулятор отключает связь Bluetooth после чрезмерного использования. После этого программатор отображает предупреждение и автоматически повторно включает связь Bluetooth.

Все меры защиты для устройств будут предоставляться в течение указанного гарантийного периода или до тех пор, пока не будет доступен продукт на замену. В том редком случае, когда кибербезопасность кардиостимулятора будет нарушена, пациенту по-прежнему будет доступна высоковольтная терапия, а устройство будет работать в режиме аппаратного резервного копирования.

Связь Bluetooth

Кардиостимулятор использует BLE с методами аутентификации, что позволяет использовать его только с применимыми разрешенными продуктами «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн». В случае чрезмерного использования BLE, которое является индикатором возможной атаки на батарею кардиостимулятора, связь BLE отключается. Программист прочитает отключение BLE во время посещения клиники. Вы можете предупредить пациента об этом событии.



Индуктивная связь

Индуктивная связь - это канал связи малого радиуса действия, который защищает информацию о пациенте благодаря близости телеметрического пульта к устройству.

Только уполномоченные медицинские работники должны размещать индуктивный пульт над устройством.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Обучение персонала

Перед началом процедуры врачи должны ознакомиться со всеми компонентами системы и содержанием эксплуатационной документации. «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» предоставляет врачам всестороннее обучение и поддержку на местах. Врачи и вспомогательный персонал также проходят обучение по вопросам последующего наблюдения и ведения пациентов.

Осмотр устройства и обращение с устройством

Перед извлечением устройства осмотрите упаковку.

Не имплантируйте КДИ, если:

- Пакет поврежден или влажный.
- Точка на этикетке окиси этилена фиолетового цвета. Фиолетовый означает, что упаковка не была стерилизована.
- Срок годности на внешней коробке и в лотке превышен.

Дата до начала использования отражает минимальную емкость батареи, необходимую для поддержки расчетного срока службы батареи.

КДИ был стерилизован газообразным оксидом этилена. Если стерильная упаковка была повреждена, верните устройство производителю.

ВНИМАНИЕ: Это изделие предназначено только для однократного применения и не предназначено для повторной стерилизации.

ВНИМАНИЕ: Не погружайте КДИ в жидкости или жидкие ванны.

ВНИМАНИЕ: КДИ нельзя обрабатывать в автоклаве, погружать в стерилизующие жидкости, подвергать гамма-облучению или ультразвуковой очистке.

Открытие стерильной упаковки

Чтобы открыть упаковку и извлечь изделие:

1. Отогните внешнюю крышку лотка, начиная с угла, отмеченного стрелкой.
2. Соблюдая стерильность техники, поднимите конец внутреннего лотка, который упирается в выемку на внешнем лотке.
3. Оторвите внутреннюю крышку лотка, начиная с угла, отмеченного стрелкой.
4. Используйте углубления, чтобы облегчить извлечение КДИ из лотка.

Выбор места для имплантации

КДИ может быть имплантирован либо в грудную, либо в брюшную область, по усмотрению врача.

Грудное размещение

Прежде чем принять решение об имплантации изделия в грудную область, оцените пациентов в индивидуальном порядке, чтобы убедиться, что они подходят для грудной имплантации. Если устройство имплантируется в грудную клетку, можно использовать один разрез для формирования кармана и обеспечения доступа для трансвенозной установки электрода. Используйте короткие электроды соответствующей длины, чтобы избежать необходимости наматывать излишнюю длину электрода в кармане.



Расположение под мышцами

Для доступа к подкожным и подключичным венам сделайте один разрез над дельта-грудной бороздой. Чтобы не мешать движению левого плеча, поместите кардиостимулятор медиальнее головки плечевой кости.

Подкожное размещение

Для доступа к подкожной вене сделайте длинный поперечный разрез. Чтобы электроды располагались достаточно далеко от подмышечной впадины, поместите устройство как можно дальше к середине. Поместите устройство в карман так, чтобы верхний край находился ниже разреза. Чтобы предотвратить миграцию, закрепите устройство на грудной мышце, используя отверстия для швов в головке устройства.

Абдоминальное размещение

Абдоминальное размещение рекомендуется для пациентов, которые ранее перенесли грудные операции или для которых врач решил, что грудное размещение нежелательно по анатомическим причинам. Используйте электроды длиной более 75 см с устройствами, имплантированными абдоминально.

Имплантация электродов и тестирование устройства

Формирование кармана и соединение электродов

1. Если это еще не было сделано, подготовьте карман для кардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать риска случайного поражения электрическим током, перед работой с КДИ убедитесь, что тахикардическая терапия отключена. Не программируйте кардиостимулятор до тех пор, пока он не будет вставлен в карман.

ВНИМАНИЕ: Имплантируйте кардиостимулятор не глубже 5 см, чтобы обеспечить надежную передачу данных. Для удобства пациента не имплантируйте кардиостимулятор в пределах 1,25 см от кости, если вы можете избежать этого.

2. Вставьте шпильки электродов в соответствующие гнезда за отверстие для установочного винта.

При необходимости нанесите стерильную смазку на изолированное плечо разъемов электродов.

При правильной установке головки заглушек выступают из держателя всего на несколько миллиметров. Не используйте щипцы или другие инструменты для вставки заглушки, так как они могут повредить ее силиконовую изоляцию.

ВНИМАНИЕ: Установочные винты установлены в КДИ во время его отгрузки. Соблюдайте осторожность при повороте установочного винта, который может вылететь из разъема, если повернуть его против часовой стрелки более чем на два оборота.

ПРИМЕЧАНИЕ: При подключении разъема к КДИ убедитесь, что вы вставляете правильный разъем в правильный разъем штепсельного гнезда. Для чувствительности и стимуляции это важно для обеспечения правильной регистрации предсердных и желудочковых сигналов и доставки импульсов стимуляции в нужную камеру.

ВНИМАНИЕ: Когда разъем штепсельного гнезда DF4-LLHN закрыт, отключите терапию тахикардии.

3. Используйте и закрепите соответствующую заглушку разъем штепсельного гнезда в неиспользованном разъеме штепсельного гнезда.

4. Осторожно вставьте конец тарированного ключа в установочный винт и поверните ручку по часовой стрелке до тех пор, пока не услышите как минимум три щелчка.

Возьмитесь тарированным ключом за большую часть ручки, как показано на рисунке слева внизу. Не беритесь за тарированный ключ за меньшую и более узкую часть рукоятки, как показано справа.

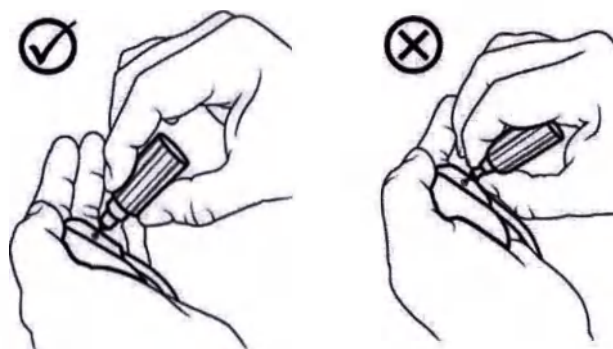


Рисунок 2. Правильное и неправильное использование тарированного ключа

5. Сверните излишнюю длину провода под КДИ в кармане имплантата.

После имплантации электродов протестируйте системы электродов. Из-за разницы в емкости между кардиостимулятором и внешним устройством стимуляции мы настоятельно рекомендуем аппаратное тестирование. Однако перед открытием упаковки КДИ вы можете использовать однократный начальный тест с использованием внешнего устройства стимуляции для выявления пациентов с высоким порогом дефибрилляции.

Устройство уведомления пациента

Перед включением устройства уведомления пациентов используйте кнопку «Тестовое уведомление», чтобы протестировать функцию уведомления пациентов. Тест инициирует звук, издаваемый во время доставки уведомления пациенту, чтобы гарантировать, что пациент знает тон, издаваемый устройством уведомления пациентов. Тест можно отменить в любой момент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приложение пациента myMerlinPulse указывает, когда было запущено устройство уведомления пациента. Вам следует обсудить с пациентом конкретные инструкции по дальнейшим действиям устройства уведомления пациентов.

Ведение пациентов и наблюдение за ними

Обучение пациентов

Компания «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» предоставляет пациентам инструкцию с описанием устройства и его работы, а также, при необходимости, руководство для пациента, в котором объясняется мобильное приложение myMerlinPulse. Вы можете использовать их, чтобы дополнить беседы с пациентом, супругом или другими заинтересованными лицами. Чтобы получить другие доступные учебные материалы для пациентов, свяжитесь с «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн».

Регистрационная форма имплантата/пациента

Заполните и верните регистрационную форму имплантата/пациента, чтобы зарегистрировать пациента и облегчить наблюдение за пациентом.

Карты имплантата пациента и определения подлинности

Заполните Карту имплантата пациента с именем пациента, датой имплантации, вашим именем или информацией о медицинском учреждении вместе с контактным телефоном. Запишите информацию об устройстве (номер модели, серийный номер, номер UDI) или приклейте этикетку, предоставленную в стерильной упаковке, в предназначенном для этого разделе карты.

Заполните идентификационную карту пациента, как указано во внешнем поле, с именем пациента, информацией об имплантированных электродах (модель и длина), датой имплантации, а также своим именем или информацией о медицинском учреждении вместе с номером контактного телефона.

Раздайте заполненные карты пациенту. Чтобы получить новую карту, если пациент потерял или повредил свою карту, обратитесь в службу технической поддержки «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн».

Наблюдение за пациентом

Пациенты, которым установили КДИ, должны проходить наблюдение каждые три месяца. Если у пациента произошел спонтанный эпизод, может быть сочтено целесообразным немедленно вернуться для последующего наблюдения. Последующий визит должен включать (как минимум):

- Обзор экрана резюме FastPath
- Обзор сохраненных электрограмм и электрограмм в реальном времени
- Обзор работы морфологического шаблона (если применимо)
- Обзор амплитуды чувствительности и пороговых значений стимуляции
- Подтверждение правильности окончательных настроек параметров

Прогрессирование или изменения со временем основного сердечного или системного заболевания пациента могут потребовать повторной оценки клинических аритмий пациента и перепрограммирования параметров обнаружения устройства и терапии. Сохраненные электрограммы, полученные во время контрольных посещений, могут помочь определить, когда следует вернуться в электрофизиологическую лабораторию, как в случае наблюдаемого изменения частоты ЖТ. При изменении антиаритмического препарата пациента необходимо повторно оценить настройки устройства.

В зависимости от клинических обстоятельств и уровня понимания пациентом, может быть целесообразно дать пациенту магнит для экстренного использования.

Подача высоковольтного разряда в поврежденную систему электрода может привести к отказу устройства, включая невозможность проведения терапии или стимуляции, несоответствующие разряды и/или преждевременный разряд батареи. Тщательно следите за целостностью системы электрода во время наблюдения за пациентом на предмет повреждения изоляции или трещин, которые могут привести к отказу вторичного устройства из-за образования электрической дуги обратно в устройство.

Индикатор плановой замены (ИПЗ)

Программатор отображает процент остаточной емкости до показателя ИПЗ, чтобы помочь врачу определить, когда следует заменить кардиостимулятор. Проверяйте эти цифры при каждом последующем посещении. Сразу после высоковольтной зарядки емкость аккумулятора может быть намного ниже нормального значения.

Нормальное состояние батареи

Емкость аккумулятора больше ИПЗ означает, что устройство в настоящее время не нуждается в замене и будет работать в соответствии со спецификациями, указанными в эксплуатационной документации.

ИПЗ и ОСС состояния аккумуляторной батареи

КДИ будет продолжать работать в соответствии со спецификациями в диапазоне ИПЗ до окончания срока службы (ОСС), за исключением следующего:

- изменена амплитуда стимуляции и время высоковольтного заряда
- АТС при зарядке отключен

Настоятельно рекомендуется внимательно следить за состоянием батареи, пока не будет заменен КДИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Замените КДИ в течение трех месяцев после достижения показания ИПЗ. (Это предполагает, что регулярные контрольные посещения происходят каждые три месяца, таким образом, принимая во внимание возможность того, что батарея достигла уровня ИПЗ где-то в предыдущие три месяца, и у нее еще примерно три месяца остается на этом уровне заряда). Замените изделие сразу же после достижения ИПЗ, если происходит частая зарядка высокого напряжения, или один или несколько выходов стимуляции запрограммированы выше 2,5 В.

Состояние батареи ИПЗ в прошлом

Программатор отображает предупреждение об ОСС батареи, чтобы указать, что КДИ следует немедленно заменить. **Ниже значения ОСС, кардиостимулятор будет продолжать работать, но некоторые рабочие параметры будут вне спецификации.** Импеданс электродов для стимуляции может быть выше фактического, а настройка стимуляции 2,5 В больше не регулируется. Время высоковольтной зарядки будет увеличено.

Если конденсаторам требуется больше 28 секунд для достижения запрограммированного напряжения, заряд прекращается, и КДИ подает любое напряжение, присутствующее на конденсаторах. Когда емкость батареи падает ниже ОСС, работа кардиостимулятора может нарушиться; поэтому некоторые функции устройства автоматически отключаются, включая АТС, индукцию аритмии и тестирование захвата.

Нет гарантии, что кардиостимулятор подаст высоковольтный разряд после обнаружения состояния ОСС на батарее.

Использование магнита

КДИ содержит магнитный датчик, который при активации предотвращает проведение терапии тахикардии. Когда магнит находится на месте и для реакции магнита установлено значение «Нормальный», в течение 4 секунд будет слышен звуковой сигнал. Если тональный сигнал не обнаружен, следует сместить магнит или попробовать другой магнит.

Когда магнит извлечен, более высокий звуковой сигнал будет присутствовать в течение 6 секунд после восстановления обнаружения тахикардии.

Когда для отклика магнита установлено значение «Игнорировать», устройство игнорирует присутствие магнита и проводит терапию как обычно.

На стимуляцию брадикардии не влияет магнит, помещенный над КДИ.

ВНИМАНИЕ: Магнит предназначен для временного торможения терапии тахикардии. Если ингибирование требуется более восьми часов отключите терапию тахикардии (вкл/выкл терапию тахикардии) или отключите программную терапию тахикардии.

Присутствие магнита и программатора рядом с имплантированным устройством может мешать телеметрии и вызывать потерю связи с программистом. Если вам необходимо установить связь с устройством и одновременно использовать магнит (например, для подтверждения правильного размещения магнита с помощью телеметрии), сначала поместите магнит над устройством, а затем поместите пульт над устройством. Если магнит приблизить к устройству, когда связь уже идет, программист может в редких случаях не обнаружить присутствие магнита, и может произойти сброс устройства.

Эксплантация кардиостимулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением системы или отсоединением разъемов от кардиостимуляторов отключите тахи-терапию или запрограммируйте кардиостимулятор на отключение тахикардической терапии. В случае смерти пациента отключите кардиостимулятор перед патологоанатомическим исследованием.

Расширьте устройство стандартными хирургическими инструментами.

Если электрод или адаптер извлечены, будьте осторожны, чтобы не повредить их во время извлечения.

Перед возвратом эксплантированного кардиостимулятора производителю очистите его дезинфицирующим раствором, но не погружайте в воду. Жидкость в разъемах штепсельного гнезда кардиостимулятора или адаптера препятствует анализу продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кардиостимуляторы содержат герметичные химические элементы питания и конденсаторы и поэтому никогда не должны сжигаться.

Непригоден к эксплуатации/Эксплантат/Форма смерти пациента

Каждый раз при эксплантации КДИ, а также при замене или закрытии каких-либо электродов или адаптеров заполните форму при прекращении эксплуатации/эксплантации/смерти пациента и верните ее производителю вместе с эксплантированными продуктами. Если возможно, пришлите распечатку запрограммированных настроек кардиостимулятора.

Описание способа применения Приложения для пациента myMerlinPulse включает следующее:**Загрузите приложение**

Перед загрузкой приложения myMerlinPulse убедитесь, что ваше мобильное устройство подключено к сотовой сети или сети Wi-Fi. Чтобы загрузить приложение:

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у вас есть мобильный передатчик, предоставленный «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион» (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division), вам не требуется загружать приложение. Оно уже предварительно загружено в мобильный передатчик.

1. Перейдите в общедоступный магазин мобильных приложений, например, iOS, App Store или Google Play, и найдите приложение myMerlinPulse.
2. Коснитесь значка myMerlinPulse.
3. Чтобы установить приложение, следуйте инструкциям на экране.

При возникновении проблем с загрузкой приложения, обратитесь в службу технической поддержки.

Установите приложение

Для сбора и пересылки информации ваше имплантированное устройство должно быть сопряжено с мобильным приложением myMerlinPulse. Прежде чем начинать процесс настройки, убедитесь, что ваше приложение обменивается данными и передает данные должным образом, **ВКЛЮЧИТЕ** беспроводную технологию Bluetooth и убедитесь, что вы подключены к сотовой сети или сети Wi-Fi. Во время настройки удерживайте мобильное устройство на расстоянии не более 1,5 м (5 футов) от себя.

Чтобы настроить приложение и установить его сопряжение с мобильным устройством:

1. Нажмите кнопку «Настроить сейчас» (Set Up Now).
2. Перед настройкой приложения согласитесь с Условиями использования.
3. Если указано, введите дату своего рождения и серийный номер имплантированного устройства, предоставленный вашим лечащим врачом (указан в вашей идентификационной карте пациента).
4. Коснитесь стрелки, чтобы перейти вперед.
5. Если вы настраиваете приложение не в первый раз, следуйте инструкциям на экране мобильного устройства, чтобы завершить процесс активации кода.
6. При появлении запроса нажмите кнопку «Установить сопряжение сейчас».
(Для iOS) Введите код, отображаемый на экране, и нажмите кнопку «Сопряжение».
Сопряжение может занять до 15 минут. До завершения процесса держите мобильное устройство недалеко от себя.

По завершении настройки нажмите кнопку «Выполнено» (Done), чтобы начать использовать приложение.

Советы по использованию приложения

После того как мобильное приложение myMerlinPulse настроено и сопряжено с вашим имплантированным устройством, оно может автоматически считывать информацию с имплантированного устройства и отправлять ее в базу данных, где ваш лечащий врач может ее просмотреть. Информация обычно пересылается ночью, пока вы спите.

ПРИМЕЧАНИЕ: Иногда ваш лечащий врач может попросить вас отправить информацию вручную.

Чтобы убедиться, что ваше приложение правильно обменивается данными и правильно передает их:

- Не выключайте беспроводную технологию Bluetooth.
- Убедитесь, что мобильное устройство всегда подключено к Интернету (через сотовую сеть или сеть Wi-Fi).
- Приложение myMerlinPulse должно работать в фоновом режиме. Если вы выключили телефон или принудительно закрыли приложение, не забудьте повторно открыть приложение myMerlinPulse и

оставить его работать в фоновом режиме.

- Включите уведомления, чтобы получать от приложения важные обновления статуса и напоминания.
- Отключите функции экранного времени (Screen Time) приложения myMerlin Pulse (время простоя и ограничения приложений). Эти функции могут помешать приложению myMerlinPulse при необходимости отправлять вам уведомления.
- Во время плановых ночных проверок держите мобильное устройство заряженным и рядом с кроватью - в пределах 1,5 м (5 футов) от вас.
- Избегайте обмена данными с другими устройствами Bluetooth. Производитель рекомендует прекращать соединение с другими устройствами Bluetooth, поскольку мобильное приложение myMerlinPulse использует Bluetooth для связи с вашим имплантируемым устройством.
- Примите обновления приложения или включите автоматические обновления приложений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Приложение отправляет данные через сотовую сеть или сеть Wi-Fi. Время, необходимое для передачи данных, зависит от мощности сигнала сотовой связи или сигнала Wi-Fi.
- Когда включены Bluetooth и Wi-Fi, аккумулятор мобильного устройства может разряжаться быстрее, чем когда они выключены.

Требования к Android

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у вас есть мобильный передатчик, предоставленный компанией «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division), вам уже будут предъявлены следующие требования.

- Включите службы определения местоположения.
- Включите фоновые данные приложения.
- Отключите функции цифрового благополучия (Digital Wellbeing) приложения myMerlinPulse (таймеры приложений). Эта функция может помешать приложению myMerlinPulse при необходимости отправлять вам уведомления.
- Отключите оптимизацию работы батареи для приложения myMerlinPulse.
- Выключите функцию экономии заряда батареи (Battery Saver). Приложение myMerlinPulse не может выполнять все необходимые функции, когда мобильное устройство находится в режиме экономии заряда батареи.
- Включите автоматическое обновление приложений (Auto Updates).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы узнать, как включить настройки вашего мобильного устройства, обратитесь к руководству вашего мобильного устройства.

Требования к Apple и iOS

- Включите настройку фонового обновления приложения (Background App Refresh)
- Отключите выгрузку неиспользуемых приложений (Offload Unused Apps). Это предотвратит удаление приложения myMerlinPulse, если вы не используете его какое-то время.
- Отключите функции времени простоя экрана (Screen Time Downtime) и ограничения приложений (App Limits).
- Выключите режим низкого энергопотребления (Low Power Mode). Приложение myMerlinPulse не может выполнять все необходимые функции, когда мобильное устройство находится в режиме низкого энергопотребления.
- Включите автоматическое обновление приложений (Auto Updates).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы узнать, как включить настройки вашего мобильного устройства, обратитесь к руководству вашего мобильного устройства.

**Выполнение передачи данных**

Если ваш лечащий врач просит вас отправить сообщение:

1. Коснитесь «Отправить передачу» (Send Transmission).
2. Коснитесь «Отправить» (Send).

ПРИМЕЧАНИЕ: Находитесь на расстоянии 5 футов (1,5 м) от вашего мобильного устройства, пока ваша информация собирается и отправляется вашему врачу. Передача может занять до 15 минут.

Дополнительные возможности

Кнопки приложения myMerlinPulse и их функции описаны в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые функции могут быть доступны не каждому пациенту.

Таблица 3. Функции приложения myMerlinPulse

Название кнопки	Описание
Отправить передачу (Send Transmission)	Нажмите эту кнопку, чтобы вручную отправить информацию с имплантированного устройства вашему лечащему врачу.
Мое устройство для сердца (My Heart Device)	Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть состояние батареи имплантированного устройства.
Подключиться сейчас (Connect Now)	Нажмите эту кнопку, чтобы завершить проверку устройства.
Посмотреть руководство (View Tutorial)	Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть руководства по сопряжению вашего устройства, ежедневной проверке устройства и отправке передач.

Выявление и устранение неполадок

При возникновении проблемы с приложением myMerlinPulse на экране вашего мобильного устройства появляется сообщение об ошибке. Чтобы устранить проблему, следуйте инструкциям на экране. Если вам не удастся решить проблему, обратитесь в службу технической поддержки.

Таблица 4. Устранение неполадок приложения myMerlinPulse

Проблема	Попробуйте выполнить
Потеря связи	Убедитесь, что включены настройки Bluetooth и уведомлений и что ваше мобильное устройство имеет надежное соединение с Интернетом с помощью Wi-Fi или сотовой связи.
Не выполняется ежедневная проверка устройства	Нажмите кнопку «Подключиться сейчас» (Connect Now), чтобы завершить проверку устройства.

Неудача передачи данных	Убедитесь, что ваше соединение Wi-Fi или сотовая связь работает должным образом.
Утерянное или поврежденное мобильное устройство Приложение удалено	Если мобильное приложение myMerlinPulse было установлено на вашем собственном мобильном устройстве, настройки можно восстановить, повторно загрузив приложение из App Store или Google Play Store. После загрузки повторно подключите приложение к имплантированному устройству для сердца. Если мобильное приложение myMerlinPulse было установлено на мобильный передатчик, предоставленный производителем, обратитесь в свою клинику.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

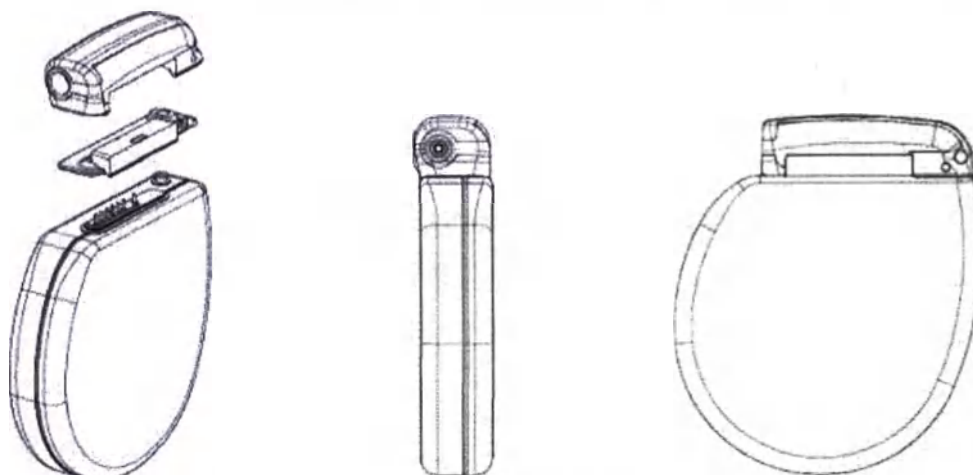


Рисунок 3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Neutrino NxT VR, схематическое изображение

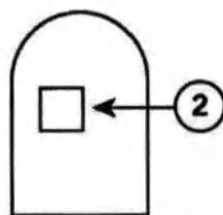


Рисунок 4. Держатель кардиостимулятора. Головка однокамерного КДИ

**Типы коннектора разъема штепсельного гнезда.**

Таблица 5. Разъем штепсельного гнезда

Номер условного обозначения	Штепсельное гнездо	Тип разъема	Соединитель
2	RV, DF4-LLHN	Дефибрилляция и биполярный эндокард	DF4-LLHN

DF4 коннектор полостей соответствует ISO 27186:2010.

ПРИМЕЧАНИЕ: При подключении разъема к кардиостимулятору убедитесь, что вы вставляете правильный разъем в правильный разъем штепсельного гнезда. Для чувствительности и стимуляции это важно для обеспечения правильной регистрации предсердных и желудочковых сигналов и доставки импульсов стимуляции в нужную камеру.

Разъем штепсельного гнезда DF4-LLHN может использоваться только с разъемами DF4-LLHN, которые объединяют RV и катушки дефибрилляции ВПВ и восприятие ПЖ/стимуляции правого желудочка в один разъем.

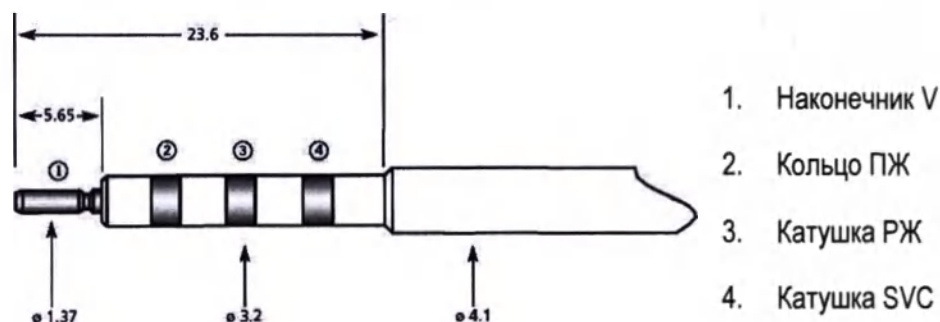


Рисунок 5. Номинальные размеры соединителя электрода DF4-LLHN (мм)

Считывание

КДИ имеет функцию автоматического контроля чувствительности, позволяющую точно определять как в предсердии, так и в правом желудочке в широком диапазоне уровней сигнала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Считывание желудочков проводится только в правом желудочке.

Таблица 6. Диапазоны настроек чувствительности

Параметр	Диапазон
Максимальная чувствительность предсердий	0,2-1,0 мВ
Максимальная чувствительность дефибрилляции желудочков	0,2-1,0 мВ
Максимальная чувствительность кардиостимулятора желудочков	0,2-2,0 мВ

Значение чувствительности предсердий 0,2 мВ может быть более восприимчивым к электромагнитным помехам согласно испытаниям, требуемым ISO 14117, пункт 4.5.2. Устройства соответствуют требованиям электромагнитной совместимости ISO 14117, пункт 4.5.2 при чувствительности предсердия 0,3 мВ и менее чувствительных настройках.



Для устройств с включенным низкочастотным фильтром ослабления чувствительность желудочков 0,3 мВ и 0,4 мВ может быть более восприимчивой к электромагнитным помехам согласно испытаниям, требуемым ISO 14117, пункт 4.5.2. Устройства соответствуют требованиям электромагнитной совместимости ISO 14117, пункт 4.5.2 чувствительности желудочков 0,5 мВ и менее чувствительные настройки.

Для устройств с выключенным низкочастотным фильтром ослабления чувствительность желудочков 0,3 мВ может быть более восприимчива к электромагнитным помехам согласно испытаниям, требуемым ISO 14117, пункт 4.5.2. Устройства соответствуют требованиям электромагнитной совместимости ISO 14117, пункт 4.5.2 при чувствительности предсердия и желудочка 0,3 мВ и менее чувствительных настройках.

Рентгеноконтрастная подлинность

Каждый КДИ имеет маркер, поглощающий рентгеновские лучи, для неинвазивной идентификации. Маркер состоит из логотипа «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» и двухбуквенного кода модели (КМ).

Технические характеристики

Таблица 7. Технические характеристики Neutrino NxT VR

Физические характеристики	
Модель	CDVRA600Q
Телеметрия	Bluetooth LE
Доставленная/запасенная энергия	40/45 Дж
Объем	30 см ³
Масса	69 г
Размер	63 x 51 x 12 мм
Подключение электродов дефибрилляции	DF4
Подключение электродов Sense/Pace	DF4
Высоковольтный корпус	Электрически активный титановый корпус
Встроенное ПО	Версия 5.6.1
Параметр	Настройки
Считывание/детектирование	
Технология SenseAbility	Регулировка автоматического контроля чувствительности предсердных и желудочковых событий
Низкочастотное затухание	Включено; выключено
Пороговое начало	После восприятия: 50; 62,5; 75; 100% После стимуляции: Авто; 0,2 - 3,0 мВ
Задержка ослабления	После восприятия: 0-220 мс После стимуляции: Авто; 0-220 мс
Рефрактерный период желудочкового восприятия	125; 157 мс
Зоны обнаружения	Программирование 3 зон - 1 зона, 2 зоны или 3 зоны (VT-1, VT-2, VF)
Дискриминаторы НЖТ	Внезапное начало, интервальная стабильность; история синусовых интервалов; различение морфологии (Far Field MD или исходное PM) с автоматическим обновлением шаблона
Режимы различения	Вкл.; пассивное; выкл.
Пороговое значение НЖТ	150-240 мин ⁻¹
Задержка НЖТ	0,25-5 мин
Режим монитора	Обнаружение, различение и диагностика, отсутствие терапии (зона VT или VT-1)



Повторное подтверждение	Непрерывное считывание во время зарядки
Различение по наличию шума электрода	Различение по наличию шума электрода ПЖ SecureSense (вкл.; вкл. с задержкой; пассивный; выкл.)

Антитахикардическая кардиостимуляция (АТКС)

Конфигурации АТКС	Линейное изменение; всплеск; сканирование; 1 или 2 схемы на зону VT
АТКС в зоне VF	АТКС при зарядке; АТКС перед зарядкой; выключено
Отсечка верхней частоты АТКС	150-300 мин ⁻¹
Продолжительности цикла всплеска	Адаптивный; реадaptивный или фиксированный
Мин. Продолжительности цикла всплеска	150-400 с шагом 5 мс
Количество всплесков	1-15
Количество стимулов	2-20
Добавить стимулы за всплеск	Включено; выключено
Амплитуда импульса АТКС	7,5 В независимо от брадикардии и посттерапевтической стимуляции
Ширина импульса АТКС	1,0 или 1,5 мс программируется независимо от брадикардии и посттерапевтической стимуляции

Высоковольтная терапия

Гарантия терапии ФЖ	Включено; выключено
Алгоритм DynamicTx	Включено; выключено
Технология DeFT Response	Программируемая ширина импульса для P1/P2 и наклона
Режим высоковольтного выхода	Фиксированная ширина импульса; фиксированный наклон
Форма зубца	Двухфазный; монофазный
Полярность ПЖ	Катод (-); анод (+)
Конфигурация электрода	ПЖ к корпусу; ПЖ к ВПВ/корп.; ПЖ к ВПВ

Стимуляция при брадикардии

Постоянные режимы	Выкл.; VVI(R)
Временные режимы	Выкл.; VVI; VOO
Датчик адаптации к частоте	Вкл; выкл; пассивный
Программируемые параметры частоты	Выкл. базовая частота (мин ⁻¹); частота покоя (мин ⁻¹); максимальная частота датчика (мин ⁻¹); частота гистерезиса (мин ⁻¹); гистерезис частота с поиском
Амплитуда импульса	0,25; 0,50; 4,0; 4,5; 7,5 В
Ширина импульса	0,05; 0,1; 0,2; 1,5 мс
Ventricular AutoCapture	Включено; выключено
Система стимулирования	

Посттерапевтическая стимуляция (программируется независимо от брадикардии и АТФ)

Пост-разрядный режим стимуляции	Выкл.; VVI
Пост-разрядная базовая частота	30-100 с шагом 5 мин ⁻¹
Пост-разрядная продолжительность стимуляции	Выкл.; 0,5; 1; 2,5; 5; 7,5 или 10 мин

Испытание устройства/методы индукции

Продолжительность импульса DC Fibber	0,5-5,0 с
Продолжительность цикла всплеска Fibber	20-100 мс



Неинвазивная программируемая стимуляция (NIPS)	2-25 стимулов с максимум тремя дополнительными стимулами
Устройства уведомления пациента	
Программируемые устройства уведомления (вкл; выкл.)	Сигнал BatteryAssurance, возможное повреждение высоковольтной цепи, задержка высоковольтной зарядки, длительное время зарядки конденсатора поддержки, устройство в состоянии ERI (индикатор плановой замены), импеданс электрода желудочковой стимуляции вне допустимого диапазона, импеданс электрода высокого напряжения вне допустимого диапазона, обнаружение шума электрода SecureSense, неустойчивое желудочковое избыточное считывание, процент желудочковой стимуляции выше предела, порог желудочкового захвата превышает предел, амплитуда желудочкового восприятия ниже предела и мониторинг перегрузки CorVue
Переустановка параметров устройства	ВКЛ
Вход в резервный режим VVI	ВКЛ
Слуховая продолжительность	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16 с
Количество звуковых сигналов на одно уведомление	2
Количество уведомлений	1-16
Время между уведомлениями	10; 22 часа
Электрограммы и диагностика	
Хранение электрограмм	30 минут (1 программируемая пользователем + канал дискриминации), до одномоментных программируемых данных до запуска на электрограммы VT/VF; дополнительные триггеры включают обнаружение шума электрода, неустойчивое желудочковое избыточное считывание, обновление шаблона морфологии, возврат магнита и возврат шума
Краткий обзор терапии	Схема проведенных терапий
Краткий обзор эпизодов	В перечне каталога до 60 эпизодов с доступом к более подробной информации, включая сохраненные электрограммы
Диагностика на протяжении всей жизни	История событий брадикардии и зарядки, инициированной устройством
Тренды	Импеданс высоковольтного электрода, импеданс электрода стимуляции желудочков, амплитуда желудочкового сигнала, порог желудочковый захват, тенденция физической нагрузки и активности, отчеты DirectTrend за период до 1 года
Гистограммы	Гистограмма событий; гистограмма желудочкового сердечного ритма;
Измерение в реальном времени	Импеданс электродов стимуляции; импеданс высоковольтных электродов;
Мониторинг перегрузки CorVue	Включено; выключено
Порог мониторинга перегрузки CorVue	8-18 дней
Настройки MPT	
Терапия тахикардии	Отключено
Режим MPT	VOO; отключение стимуляции
Базовая частота MPT	30-100 мин ⁻¹
Амплитуда импульса MPT	5,0 В или 7,5 В



Ширина импульса МРТ	1,0 мс
Импульсная конфигурация МРТ	Биполярный
Задержка МРТ	Выкл.; 3; 6; 9; 12; 24 часа

Долговечность (лет)	10.3
Тип телеметрии	Индуктивный
Удаленное последующее наблюдение	Мобильное устройство с приложением для пациента
Уведомление пациента	Пьезоэлектрический звуковой
МР-совместимый	1,5 Тл, 3 Тл
Фильтр МРТ на гибридных системах	Да

Таймер выхода из МР-режима	Да
Бивентрикулярная стимуляция желудочков в МР-режиме	Да
Химический состав аккумулятора	QHR (LiSVO2-CFS)
Режимы стимуляции	AAI(R), AAT(R), AOO, VVI(R), VVT(R), VOO, DDD(R), DDI(R), DDT(R), DOO
Захват проектирования	RA, RV, LV1, LV2
Фильтр считывания желудочковых сигналов	Фильтр низкочастотного ослабления
Диагностика неустойчивой ЖТ/ФЖ	Да
Распознавание суправентрикулярной тахикардии	Да, алгоритм Decision TX
Терапия АТКС	Зоны ЖТ, до/во время зарядки в зоне ФЖ
Программируемость дефибрилляции	DeFT Response, гарантия терапии ФЖ
Дискриминирование – непрохождение теста	SecureSense
Дефибрилляция – обнаружение отказов	Обнаружение сверхтока

Автоматическое дефибрилляционное переключение вектора	DynamicTx
Мониторинг аккумуляторной батареи	- Предупреждение о состоянии батареи (эквивалентно ВРА – переименовано, специально для NGQ) - Индикатор плановой замены (ИПЗ); Предупреждение об окончании срока службы (ОСС)
Мониторинг хронической СН	Corvue
Информационная безопасность	Меры контроля и снижения рисков информационной безопасности
Фильтр ЭМП	5,5 нФ
Париленовое покрытие	Нет



Материал держателя	Эластановый держатель, прикрепленный к титановому корпусу эпоксидной смолой
Уплотнение соединителя	Силиконовый каучук
Материал	

Таблица 8. Конфигурация изделия Neutrino NxT VR

Тахикардия, Конфигурация	Дефибриллятор без отклика на тахикардию (1 зона: ФЖ); Дефибриллятор с откликом на тахикардию - дискриминация по одному показателю тахикардии (2 зоны: ЖТ/ФЖ) Дефибриллятор с откликом на тахикардию - дискриминация по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1; ЖТ-2; ФЖ); Выкл.
Режим брадикардии	VBI(R), выключение стимуляции; Дополнительные режимы, доступные в конфигурации выключения тахикардической терапии: VOO; Дополнительные режимы доступны как временные: VOO
Режимы различения SVT ¹	Только желудочковая
Ж Импульсная и чувствительная конфигурация	Биполярный (RV-наконечник к RV-кольцу)

¹ Чувствительность только в правом желудочке.**Защита от разгона**

Аппаратная схема в кардиостимуляторе предотвращает стимуляцию устройства со скоростью, превышающей степень защищенности от разгона, которая составляет 210 ударов в минуту (± 5 ударов в минуту).

Индуктивная связь

Пока вы проводите тесты Fibber и NIPS с использованием индуктивной телеметрии, убедитесь, что телеметрический пульт находится на расстоянии не менее 2 см от устройства и находится по центру над устройством. Зарядка при слишком близком расположении телеметрического пульта может привести к потере связи, когда устройство заряжает или сбрасывает конденсатор. Если это произойдет, тест завершится, и устройство вернется к постоянно запрограммированным параметрам.

BLE Рабочие частоты

Ближайшее оборудование, излучающее сильные магнитные поля, может мешать связи BLE, даже если другое оборудование соответствует требованиям CISPR по излучению. Рабочие характеристики следующие:

Беспроводная связь Bluetooth Low Energy работает:

- При 2.402 - 2.4835 ГГц при 1 мегабит/с
- На небольшом расстоянии (в пределах 2,5 метров при нормальном использовании)

Таблица 9. Беспроводная связь Bluetooth Low Energy

Оценка блока питания	3.2 В батарея
Тип модуляции	GFSK
Технологии модуляции	Bluetooth с низким энергопотреблением



Частота передачи	До 1Мб/с
Рабочая частота	2.402 ~ 2.480ГГц
Номер каналов	40
Выходная мощность	3мВт
Тип Антенны	Продолжительность
Соединитель антенны	Н/П
Цель	Связь между имплантатом и внешним устройством управления
Тип символа	LARN8-IO2A2402/2480TR0.003F1D40

Формы сигналов высокого напряжения* для 40 Дж устройств

* Монофазные и двухфазные сигналы при фиксированном наклоне 65%.

Таблица 10. Формы сигналов высокого напряжения для 40 Дж устройств

	Настройка энергии		
	Макс.	Мин.	Среднее значение
Монофазный			
Подаваемая энергия импульса (Дж) (первый разряд)	32,8	0,1	20
Подаваемая энергия импульса (Дж) (последовательный разряд)	36,2	0,1	20
Пиковое выходное напряжение КДИ (В) (первый разряд)	846,4	61	670,1
Пиковое выходное напряжение КДИ (В) (последовательный разряд)	887,8	61	670,1
Двухфазный			
Подаваемая энергия импульса (Дж) (первый разряд)			
Первая фаза	32,8	0,1	17,7
Вторая фаза	4,4	0,0004	2,4
Подаваемая энергия импульса (Дж) (последовательный разряд)			
Первая фаза	36,4	0,1	17,7
Вторая фаза	5	0,0004	2,4
Пиковое выходное напряжение КДИ (В) (первый разряд)			



Первая фаза	848,5	39,4	632,5
Вторая фаза	296,8	9,9	225,2
Пиковое выходное напряжение КДИ (В) (последовательный разряд)			
Первая фаза	893,8	39,4	632,5
Вторая фаза	313,6	9,9	225,2

Обнаружение шума

Таблица 11. Обнаружение шума

Модель	Частота обнаружения шума
Все устройства	100 или более воспринимаемых событий в секунду

Время загрузки

Таблица 12. Время загрузки

Модель	Время загрузки
Все устройства в начале эксплуатации (при первом разряде)	Менее 9 секунд

Характеристики источника питания

Таблица 13. Характеристики источника питания

Показатель	Значение
Источник питания	1 элемент QMR10
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	2,60 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

Кривая разрядки батареи

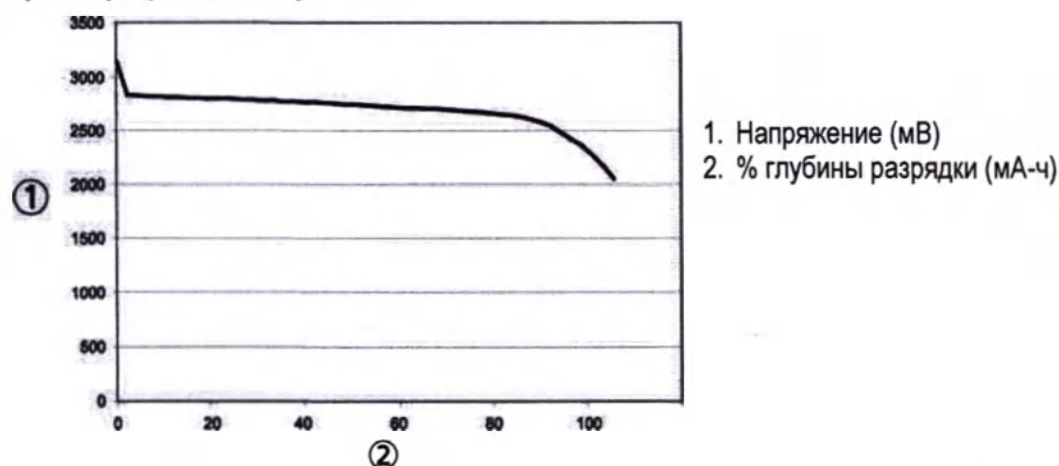


Таблица 14. Химический состав

Химический состав аккумулятора; производитель; модель; элементы питания	Оксид серебра ванадия/монофторид углерода; Greatbatch Medical; Модель 3451; один элемент питания
---	--

Технические характеристики Отвертки с тарированным усилием

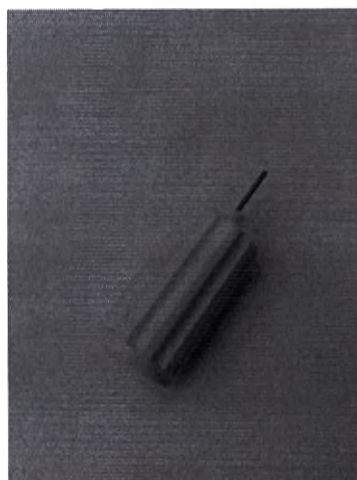


Рисунок 6. Внешний вид Отвертки с тарированным усилием

Поставляется стерильной в комплекте с КДИ и используется для закручивания винтов коннекторов электродов для их надежной фиксации в соответствующих разъемах на корпусе КДИ.

Таблица 15. Технические характеристики Отвертки с тарированным усилием

Длина, мм	$46 \pm 4,6$
Диаметр ручки, мм	$18 \pm 1,8$
Диаметр отвертки, мм	$1 \pm 0,1$
Масса, г	$7 \pm 0,7$

**Приложение для пациента myMerlinPulse**

Мобильное приложение myMerlinPulse проверяет КДИ ежедневно (обычно ночью). При обнаружении чего-либо, что было отмечено клиникой как важное, на основании состояния здоровья пациента во время этих проверок приложение уведомляет лечащего врача.

Мобильное приложение myMerlinPulse – ПО для мобильных устройств, которое предназначено для использования людьми с имплантированным сердечным изделием «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» и доступом к мобильному изделию. Приложение обеспечивает возможность удаленного мониторинга изделия путем передачи информации от имплантированного изделия сердца пациента медицинскому работнику пациента.

Мобильное приложение myMerlinPulse использует технологию Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE) в мобильном устройстве пациента для связи с КДИ. Оно использует подключение к Интернету через Wi-Fi или сотовую сеть для отправки данных с имплантированного изделия медицинскому работнику посредством безопасной зашифрованной передачи. Информация о пациенте шифруется для обеспечения конфиденциальности и безопасности передачи. Приложение работает с мобильными изделиями на базе Android и iOS (модель APP1004 для Android и APP1005 для iOS).

Имплантированное изделие продолжает нормально работать, пока приложение считывает и отправляет информацию о пациенте. Приложение myMerlinPulse поддерживает автоматические ежедневные проверки изделий и запланированные передачи и позволяет пациенту отправлять передачу в соответствии с указаниями своего врача. Приложение также позволяет пациентам просматривать историю передачи и получать информацию о состоянии, касающуюся функций передатчика.

Приложение myMerlinPulse отправляет медицинскому работнику следующую информацию:

- Настройки имплантируемого сердечного изделия
- Состояние аккумуляторной батареи имплантированного сердечного изделия
- Диагностика изделия и сердечные ритмы с момента последнего сеанса в рамках последующего наблюдения

Приложение myMerlinPulse также отображает следующую информацию:

- Ежедневная проверка состояния изделия. После того как в клинике активируется ежедневная проверка изделия, приложение проверяет, удалось ли приложению myMerlinPulse выполнить проверку изделия в течение дня.

Также позволяет при необходимости инициировать оповещение, что позволяет проводить ежедневный мониторинг состояния пациента.

- Состояние батареи сердечного изделия. Приложение отображает состояние батареи имплантированного изделия (Достаточный заряд или Низкий заряд), поэтому пациент будет знать, что может потребоваться замена.
- История передач. Приложение отображает список запланированных и ручных передач, отправленных медицинскому работнику.
- Уведомление пациента. Приложение отправляет как пациенту, так и медицинскому работнику уведомление, если выполнено настроенное клиницистом условие.

Безопасность:

ПП MyMerlin использует зашифрованный канал для связи с удаленными серверами при загрузке данных устройства. Кроме того, любые данные, хранящиеся локально в ПП, шифруются, и связь Bluetooth между ПП и IPG NGQ также шифруется.

Мобильное приложение myMerlinPulse противопоказано для использования с любым имплантированным медицинским изделием, кроме поддерживаемых имплантированных кардиологических изделий компании Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн.

При использовании мобильного приложения myMerlinPulse не было выявлено потенциальных нежелательных явлений.

Требования к системе

Вы можете использовать приложение myMerlinPulse с мобильными устройствами, которые соответствуют следующим минимальным требованиям к системе:

- Apple iOS версия 12.0 или более новая или ОС Android версии 8.0 или более новая.
- С доступной беспроводной технологией Bluetooth LE версии 4.2 или выше.
- Подключение к Интернету через Wi-Fi или сотовую сеть.

Таблица 16. Характеристики Приложения для пациента myMerlinPulse

Функция	Приложение для пациента myMerlinPulse
Аппаратные средства	Программное приложение, загружаемое на коммерчески доступные мобильные устройства Android или iOS
Пользовательский интерфейс	Современный и простой пользовательский интерфейс с сенсорным экраном
Информационное взаимодействие Методика	Bluetooth с низким энергопотреблением для связи с имплантированным изделием
Удаленная передача	Отправляет данные на Merlin.net
Метод передачи	По сотовой связи и Wi-Fi
Передача Расписание	Загрузка данных начинается автоматически через запрограммированные интервалы. Проверка изделия автоматически запускается ежедневно: Врач будет получать уведомления в случае возникновения новых предупреждений, в противном случае ничего не будет отправлено врачу. Регистрация связи происходит между Merlin.net и приложением пациента в рамках любой загрузки данных или проверки изделия. Информация о техническом обслуживании, которая включает в себя коммуникационную информацию об имплантированном изделии, мобильном приложении и Merlin.net, загружается настолько постоянно, насколько позволяет подключение.
Безопасность	Передачик шифрует информацию, передаваемую по беспроводной связи. Передачик предназначен для ограничения связи только аутентифицированными связанными мобильными устройствами. Передачик предназначен для связи с одним мобильным устройством одновременно.



	Передатчик использует собственный протокол соединения в дополнение к процедуре соединения, указанной в протоколах Bluetooth с низким энергопотреблением. Передатчик аутентифицирует запросы на соединение, используя стандартную облачную аутентификацию. Передатчик использует протокол авторизации, который ограничивает доступ спаренного мобильного устройства к данным в соответствии с его функциями. Передатчик создает уникальный ключ для сопряженного устройства и проверяет его в начале каждого сеанса связи. Если подлинность уникального ключа не установлена, передатчик запрещает доступ.
--	--

Система Merlin.net

Система Merlin.net включает веб-сайт для клиник для безопасного входа в систему для просмотра передач пациентов. Пациенты и врачи могут обмениваться информацией за пределами клиники через эту безопасную интернет-систему, которая собирает и хранит данные КДИ, передаваемые приложением для пациентов. Безопасный доступ к информации о пациенте доступен через любое интернет-соединение. Данные могут быть интегрированы в стандартные системы электронных медицинских карт (EHR).

Используя BLE, приложение для пациента myMerlinPulse позволяет пациенту отправлять данные КДИ на Merlin.net. Приложение для пациентов на мобильном изделии пациента использует Wi-Fi или сотовую связь для передачи данных в Merlin.net, где врач может просмотреть их.

Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System мод. 3650 с принадлежностями

Программатор Merlin PCS — это портативная специализированная система программирования, предназначенная для опроса, программирования, отображения данных и тестирования имплантируемых изделий и электродов компании Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн, включая КДИ. Программатор Merlin PCS 3650 использует USB-ключ Bluetooth компании Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн для облегчения связи через BLE.

На территории Российской Федерации Программатор зарегистрирован отдельно (ПУ ФСЗ 2007/00173 от 17.08.2007 г.) и не входит в комплект поставки КДИ.

Генератор отчетов PCN Merlin.net

Данные последующего наблюдения, загруженные приложением для пациента, обрабатываются генератором отчетов PCN Merlin.net модель MN5000 (также называемым Device Data Translator — DDT) для изделий, размещенным на сервере в инфраструктуре Merlin.net (как и другие генераторы отчетов для существующих изделий, поддерживаемых на Merlin.net). На основе данных формируются параметры, отчеты в формате PDF и параметры отчета EHR, которые затем доступны для отображения на портале клиницистов на сайте PCN Merlin.net.

Веб-приложение PCN Merlin.net – портал для клиницистов

Портал для клиницистов или сайт системы удаленной диагностики Merlin.net позволяет врачам управлять удаленным мониторингом пациента, просматривать данные удаленного мониторинга и оценивать сердечные явления у пациентов. Клиницисты могут использовать его для просмотра данных, переданных на Merlin.net из приложения для пациента (ПП) myMerlinPulse. Клиницисты обычно регулярно проверяют данные, связанные с новыми предупреждениями, и периодически проверяют все данные полных передач, например, ежемесячно для кардиомониторов. Портал для клиницистов Merlin.net также позволяет авторизованному клиницисту настраивать оповещения.

МАТЕРИАЛЫ

Описание детали изделия	Материалы, марки и производители
Предварительно отлитый держатель	Эластан 75D NW TPU, производства DSM Biomedical Inc.
Корпус изделия	Титан марки 1, производства Tegra Medical
Заполнение держателя	Эпоксидная смола Hysol марки 2536
IS4/DF4 Система разгрузки натяжения	Никель – кобальтовый сплав марки MP35N
IS4/DF4 Узел уплотнения	Силикон марки Q7-4735, производства Dow Corning
Силиконовый клей (Прокладка)	Марка MED-2000, производства Nusil
Силиконовый клей (Адгезия перегородки)	MED-2000, производства Nusil
Перегородка	Силикон марки Q7-4735, производства Dow Corning
Отвертка с тарированным усилием	АБС-пластик марки 2024-30; производства INEOS Styrolution нержавеющая сталь марки AISI 316T, производства Tegra Medical

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Индивидуальная потребительская упаковка	картон марки FG-37-5
Внутренний лоток	полистирол марки ПСМ-124, производства Tyvek

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие Neutrino NxT VR не содержит производных крови человека или каких-либо веществ, которые можно считать лекарственными препаратами.

Ткани животного происхождения не используются при изготовлении какого-либо компонента изделия Neutrino NxT VR.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Процедура имплантации

Врач должен быть знаком со всеми компонентами системы и материалами, содержащимися в руководстве, а также с процедурой имплантации стерильного КДИ. Врач также должен быть знаком с последующей оценкой и ведением пациентов с КДИ перед началом процедуры.

Убедитесь, что внешний дефибриллятор находится в непосредственном доступе при проведении имплантации, электрофизиологического тестирования или МРТ-сканирования.

Имплантируйте кардиостимулятор не глубже 5 см, чтобы обеспечить надежную передачу данных. Для удобства пациента не имплантируйте кардиостимулятор в пределах 1,25 см от кости, если вы можете избежать этого.

**Замена изделия**

Замените кардиостимулятор в течение трех месяцев после достижения ИПЗ. Замените кардиостимулятор сразу же по достижении ИПЗ, если происходит частая зарядка высокого напряжения или один или несколько выходов стимуляции запрограммированы выше 2,5 В.

Сжигание аккумуляторной батареи

Не сжигайте кардиостимуляторы, так как они содержат герметичные химические элементы питания и конденсаторы, которые могут взорваться. Верните эксплантированные изделия производителю.

Модификация изделия

Это изделие было проверено на соответствие требованиям FCC. Любые изменения или модификации, не одобренные компанией «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», могут лишить пользователя права на использование данного изделия.

Хранение и обращение

- Храните кардиостимулятор при температуре от 10 до 45°C. Не подвержайте его воздействию температур ниже -20°C или выше 60°C. Хранение вне этого диапазона может привести к сбросу изделия.
- Во избежание повреждения изделия храните изделие в чистом месте, вдали от магнитов, комплектов с магнитами и источников электромагнитных помех.
- Не имплантируйте изделие, которое упало на твердую поверхность вне его неповрежденной упаковки или с высоты более 24 дюймов (61 см) в пределах неповрежденной упаковки. Стерильность, целостность или функциональность не могут быть гарантированы в этих условиях, и изделие следует вернуть в компанию «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» для проверки.
- Необходимо отключить терапию тахикардии (включить/отключить терапию тахикардии) или отключить программную терапию тахикардии во время хирургических имплантационных и эксплантационных или посмертных процедур, а также при отсоединении электродов. Изделие может вызвать серьезный удар, если вы дотронетесь до клемм дефибриллятора во время зарядки изделия.

Высоковольтный кардиостимулятор

Выполните все тесты дефибрилляции с генератором импульсов в кармане.

Температурное равновесие

После хранения в холоде дайте изделию нагреться до комнатной температуры перед зарядкой конденсаторов, программированием или имплантацией изделия, поскольку низкая температура может повлиять на начальную функцию изделия.

Импеданс электрода

Не имплантируйте кардиостимулятор, если импеданс электродов острой дефибрилляции составляет менее 20 Ом или импеданс электродов хронических электродов составляет менее 15 Ом. В случае высоковольтной терапии с импедансом менее 15 Ом может возникнуть повреждение изделия.

Субоптимальная связь Bluetooth

В приведенной ниже таблице перечислены возможные причины неоптимальной связи Bluetooth.



Таблица 17. Возможные причины и решения для субоптимальной связи BLE

Возможные причины	Решения
Ориентация или расположение ключа BLE неоптимальны	Слегка переместите или переориентируйте Merlin PCS. Убедитесь, что ключ BLE обращен к имплантируемому изделию
Люди или предметы мешают связи между Merlin PCS и изделием	Убедитесь, что пространство между Merlin PCS и изделием свободно от посторонних предметов или людей
Ключ BLE находится слишком далеко от изделия	Переместите Merlin PCS ближе к изделию
Другие продукты, находящиеся поблизости, создают электромагнитные помехи (ЭМП)	Выключите или удалите оборудование, которое может вызвать ЭМП

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время первоначального опроса или операций в клинике, таких как очистка данных диагностики и трендов с использованием беспроводной связи, может произойти временная потеря канала маркера и ЭГ в реальном времени. Система автоматически попытается восстановиться. Чтобы свести к минимуму нарушение беспроводной связи, поднесите Merlin PCS близко к изделию и убедитесь, что ключ BLE обращен к имплантируемому изделию во время сеансов в клинике.

Отключение электродов и предотвращение электрических разрядов при обращении

- Отключить терапию тахикардии (включить/отключить терапию тахикардии) или отключить программную терапию тахикардии во время хирургических имплантационных и эксплантационных или посмертных процедур, а также при отсоединении электродов. Изделие может создавать электрические артефакты, которые могут быть обнаружены генератором импульсов, или вызвать серьезный удар, если вы дотрагиваетесь до клемм дефибрилляции во время зарядки изделия.
- Если программатор недоступен, используйте магнит для предотвращения проведения терапии тахикардии в ответ на обнаруженные артефакты отключения. Поместите магнит над генератором импульсов, прежде чем отсоединять электроды. Не удаляйте его, пока электроды не будут снова подключены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Параметр «Магнитный отклик» должен быть установлен на «Нормальный», чтобы магнит предотвращал проведение терапии тахикардии.

Внешнее оборудование для индукции аритмии

- Если внешнее оборудование используется для индукции аритмии через разъем и электроды кардиостимулятора, подайте выпрямленный переменный ток через высоковольтные порты, а не через порты считывания/стимуляции, чтобы избежать повреждения функции считывания/стимуляции.
- Отключите внешнее оборудование от кардиостимулятора перед проведением любой терапии; в противном случае возможно повреждение изделия. Поместите магнит над изделием, пока внешнее оборудование не будет отключено.

Антиаритмические препараты

Антиаритмические препараты могут изменять порог энергии дефибрилляции, делая неэффективным обратный удар кардиостимулятора или вызывая клинически значимую аритмию. Кроме того, изменение электрических характеристик сердца может предотвратить обнаружение тахикардии или может заставить кардиостимулятор неправильно интерпретировать регулярный ритм как клинически значимую аритмию. Изменения в лечении могут потребовать тестирования порога дефибрилляции, обновления шаблона морфологии и перепрограммирования изделия.



Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовали этиленоксидом. Это изделие предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ** и не предназначено для повторной стерилизации.
- Не имплантируйте изделие, когда индикатор стерильности во внутренней упаковке пурпурного цвета, потому что он, возможно, не был стерилизован, или упаковка была проколота или изменена, что могло привести к потере стерильности.

Поврежденная упаковка

Не используйте изделие или принадлежности, если упаковка мокрая, проколота, открыта или повреждена, поскольку может быть нарушена целостность стерильной упаковки. Верните изделие в «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн».

Факторы окружающей среды

Внешние изделия, генерирующие сильные электромагнитные поля, могут вызвать эксплуатационные проблемы в кардиостимуляторе, которые включают в себя: прекращение или прерывистую стимуляцию брадикардии, а также непреднамеренную антитахикардическую стимуляцию, кардиоверсию или дефибрилляцию. Кроме того, индуцированные или проводимые токи высокой энергии могут сбрасывать запрограммированные параметры и повредить кардиостимулятор и ткань, окружающую имплантированные электроды.

Информационное взаимодействие с изделием

На связь с изделием могут влиять электрические помехи и сильные магнитные поля. Если это проблема, выключите расположенное рядом электрическое оборудование или отодвиньте его от пациента и программатора. Если проблема не устранена, обратитесь в «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн».

Дополнительный кардиостимулятор

Эти изделия обеспечивают стимуляцию брадикардии. Если используется другой кардиостимулятор, он должен иметь режим сброса биполярной стимуляции и быть запрограммирован на биполярную стимуляцию, чтобы минимизировать возможность обнаружения выходных импульсов изделием.

Внешние дефибрилляторы

- Внешняя дефибрилляция может повредить кардиостимулятор. Это также может привести к временному или постоянному повреждению миокарда на границе раздела электрод-ткань или к временно или постоянно повышенным порогам стимуляции. Минимизируйте ток, протекающий через кардиостимулятор и систему электродов, следуя этим мерам предосторожности при использовании внешней дефибрилляции на пациенте с генератором импульсов:
 - Расположите лопасти дефибриллятора как можно дальше от кардиостимулятора (минимум 13 см).
 - Используйте самый низкий клинически подходящий выход энергии.
 - Убедитесь, что кардиостимулятор работает после любой внешней дефибрилляции.
- Эффективность внешней дефибрилляции может быть снижена из-за изолирующего эффекта имплантированных электродов дефибрилляции. Минимизируйте это с помощью правильного расположения внешних лопастей относительно ориентации имплантированных электродов дефибрилляции. Доставьте энергию перпендикулярно линии между двумя имплантированными электродами.
- Внешняя дефибрилляция может перепрограммировать изделие до значений сброса. Оцените любой сброс параметров изделия вместе с технической поддержкой «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн».

Электрохирургические инструменты

- Кардиостимулятор может обнаруживать энергию электрокоагуляции в виде сердечных явлений и проводить терапию тахикардии, вызывать желудочковые аритмии или фибрилляцию, вызывать повреждение тканей возле имплантированных электродов, повреждать кардиостимулятор или перепрограммировать изделие до значений сброса. Расположите заземляющий электрод электрокоагуляции, чтобы минимизировать протекание тока через имплантированную систему электродов. Не наносите электрокоагуляцию непосредственно на кардиостимулятор.
- Во время электрохирургии отключите терапию тахикардии (вкл/выкл терапию тахикардии) или отключите программную терапию тахикардии. Если программатор недоступен, используйте магнит, чтобы предотвратить доставку терапии тахикардии.

Терапевтическое излучение

- Используйте изделия, излучающие ионизирующее излучение, с осторожностью, поскольку они могут привести к повреждению комплементарной схемы металл-оксид-полупроводник (CMOS) в кардиостимуляторе, что может быть обнаружено с задержкой. Такие изделия, как линейные ускорители, бетатроны и кобальтовые пушки, могут использоваться с надлежащим терапевтическим планированием, чтобы минимизировать совокупные уровни дозирования для кардиостимулятора.
- Диагностические рентгеновские лучи, хотя и являются источником ионизирующего излучения, обычно дают гораздо более низкие уровни и не противопоказаны. Рекомендуется консультация с клиническими физиками и «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион».
- Если пациенту требуется лучевая терапия рядом с генератором импульсов, наденьте на изделие свинцовый экран для предотвращения радиационного повреждения и убедитесь, что изделие работает после проведенного лечения.

Больничная и медицинская среда

Источники высокой радиации

Не направляйте источники высокого излучения, такие как кобальт 60 или гамма-излучение, на кардиостимулятор. Если пациенту требуется лучевая терапия рядом с генератором импульсов, наденьте на изделие свинцовый экран для предотвращения радиационного повреждения и убедитесь, что изделие работает после проведенного лечения.

Медицинская литотрипсия

Следует избегать проведения литотрипсии, если место терапии не находится рядом с генератором импульсов и электродами, поскольку литотрипсия может повредить кардиостимулятор.

Диатермия

Следует избегать проведения диатермии, даже если изделие запрограммировано, так как это может повредить ткани вокруг имплантированных электродов или повредить кардиостимулятор.

Ультразвуковая терапия

Изделие не должно подвергаться воздействию терапевтических уровней ультразвуковой энергии, так как оно может непреднамеренно сконцентрировать ультразвуковое поле и причинить вред, который может быть обнаружен с задержкой. Диагностическое ультразвуковое лечение, как известно, не влияет на работу изделия.

Экологические и медицинские риски терапии

- Следует проконсультировать пациентов о необходимости избегать изделий, которые генерируют сильные электрические или магнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут привести к неисправности или повреждению кардиостимулятора, что приведет к необнаружению или доставке ненужной терапии. Отход от источника или его выключение обычно позволяют генератору импульсов вернуться в нормальный режим работы.
- Следует проконсультировать пациентов о необходимости избегать каких-либо областей, отмеченных символом «Запрещено при наличии кардиостимулятора».

Домашняя и промышленная среда

- Разнообразные изделия создают электромагнитные помехи (ЭМП) с достаточной напряженностью поля и характеристиками модуляции, которые мешают правильной работе кардиостимулятора.

К ним относятся мощные радиопередатчики, телевизионные и радиолокационные передатчики/антенны, высоковольтные линии электропередачи, бытовая техника, дуговые или контактные сварщики; оборудование с большими моторами; индукционные печи; очень большие или неисправные электродвигатели; и внутренние комбинированные двигатели с плохо экранированными системами зажигания.

- Пациент должен избегать сильных магнитных полей, поскольку они способны ингибировать терапию тахикардии. Если пациент часто находится в среде с сильным магнитным полем и, следовательно, подвергается риску не получить лечения, вы можете запрограммировать изделие на игнорирование магнитных полей. Методы лечения затем будут предоставляться в обычном порядке в ответ на обнаруженные аритмии. Магнитные приложения не влияют на работу.
- Следует проконсультировать пациентов не заниматься спортом или не принимать участие в активностях, где есть риск повторных электрических разрядов в область имплантированного изделия.
- Синдром хакера: Пациентам следует избегать манипуляций с имплантированным изделием, так как это может привести к повреждению или смещению электрода.

Чрескожная электрическая стимуляция нерва

Чрескожная электрическая стимуляция нерва (TENS) может мешать работе изделия. Чтобы уменьшить помехи, поместите электроды TENS близко друг к другу и как можно дальше от системы изделие/электрод. Мониторинг сердечной деятельности во время использования TENS.

Радиочастотная абляция

Радиочастотная абляция у пациента с генератором импульсов может привести к неисправности или повреждению. Минимизировать риски радиочастотной абляции посредством:

- Программирования всех методов лечения тахикардии
- Избегания прямого контакта между абляционным катетером и имплантированным электродом или генератором импульсов
- Расположения пластины заземления так, чтобы ток не проходил вблизи кардиостимулятора. Например, поместить пластину заземления под ягодицы или ноги пациента.
- Наличия внешнего оборудования для проведения дефибрилляции.

Электронное отслеживание товаров

Сообщите пациентам, что системы электронного контроля за товарами/противокражные системы (EAS), такие как системы в точках продаж и входы/выходы из магазинов, библиотек, банков или считыватели меток, которые включают оборудование радиочастотной идентификации (РЧИД), излучают сигналы, которые могут взаимодействовать с изделием. Чтобы свести к минимуму возможность взаимодействия, посоветуйте пациентам просто проходить эти участки с нормальной скоростью, не опираться на эти системы и не задерживаться около них.

Металлодетекторы

Сообщите пациентам, что системы безопасности металлодетекторы, например, в аэропортах и правительственных зданиях, излучают сигналы, которые могут взаимодействовать с КДИ. Чтобы свести к минимуму возможность взаимодействия, посоветуйте пациентам просто проходить эти участки с нормальной скоростью и избегать задержек. Несмотря на это, системы КДИ содержат металл, который может активировать сигнализацию системы безопасности аэропорта. При активации сигнала тревоги пациент должен предъявить персоналу службы безопасности свою идентификационную карточку пациента. Если сотрудники службы безопасности проводят поиск с помощью портативной палочки, пациент должен попросить его выполнить поиск быстро, подчеркнув, что ему следует избегать удерживания палочки над изделием в течение длительного периода.

Сотовые телефоны

- Кардиостимулятор был проверен на совместимость с переносными беспроводными передатчиками в соответствии с требованиями ISO 14117. Это тестирование охватывало рабочие частоты 385 МГц – 3 ГГц и методы импульсной модуляции всех технологий цифрового сотового телефона, используемых сегодня во всем мире. По результатам этого тестирования нормальная работа сотовых телефонов не должна влиять на кардиостимулятор.
- Следует проконсультировать пациентов не носить сотовый телефон в нагрудном кармане и не крепить его к ремню, который находится над генератором импульсов. Некоторые аксессуары для сотовых телефонов могут содержать магниты, такие как чехлы с магнитными застежками, которые могут приводить к подавлению терапии тахикардии генератором импульсов.

Авиаперелеты

- Авиаперелеты при давлении в салоне пассажирского самолета от 520 мм.рт.ст. для пациентов с КДИ безопасны, неблагоприятные явления отсутствуют. Имплантируемые части КДИ Neutrino NxT VR сконструированы таким образом, чтобы противостоять изменениям давления, которые могут возникнуть при транспортировании или нормальных условиях использования..

Предупреждения и меры предосторожности для приложения myMerlinPulse для пациентов

При использовании мобильного приложения myMerlinPulse всегда соблюдайте основные меры предосторожности. Они включают:

- Прочитайте все инструкции перед использованием приложения.



- Не используйте приложение, если ваше мобильное изделие повреждено.
- Держите мобильное изделие заряженным или располагайте рядом с источником питания. Ознакомьтесь со временем автономной работы вашего мобильного изделия, чтобы вы могли предвидеть его перезарядку.
- Нормативные положения относительно вашего мобильного изделия см. на веб-сайте производителя мобильного изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не полагайтесь на приложение во время неотложной медицинской помощи. Если у вас возникла неотложная медицинская помощь, немедленно обратитесь к врачу.

Соображения безопасности при использовании мобильного приложения myMerlinPulse

Чтобы обеспечить безопасность вашей личной информации:

- Загружайте и устанавливайте только официальное зарегистрированное приложение компании «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн».
- Защитите свою домашнюю сеть с помощью пароля Wi-Fi

Когда вы находитесь не дома, подключайтесь только к надежным защищенным сетям.

Используйте возможность блокировки вашего мобильного устройства, чтобы для его разблокировки требовался пароль или используйте другие меры безопасности.

- В случае утери или кражи вашего мобильного устройства сообщите об этом в клинику или службу технической поддержки.
- Всегда держите ваше мобильное устройство при себе.
- Обеспечьте защиту конфиденциальной информации, такой как серийный номер имплантируемого устройства и номер модели, а также пароль вашего мобильного устройства.

Для защиты устройств, продуктов и систем, обеспечивающих связь пациентов с медицинскими работниками и учреждениями, «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» применяет сложный и совершенный подход к обеспечению функциональной безопасности, конфиденциальности и защищенности. В защите информации о пациенте и данных устройства конструкция системы не зависит от ввода данных из клиники или пользовательских настроек.

«Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» принимает следующие меры для обеспечения информационно-безопасности этого приложения:

- Защищает информацию, полученную с имплантированного сердечного устройства. Информацию об имплантированном сердечном устройстве может использовать только зарегистрированный пользователь или соответствующие продукты, авторизованные компанией «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн».
- Защищает соединения, используемые для передачи информации между приложением и клиникой. Мобильное приложение myMerlinPulse использует BLE (Bluetooth с низким энергопотреблением) и сетевые сервисы, предоставляемые мобильным устройством. В мобильном приложении myMerlinPulse используются методы аутентификации для безопасной связи только с соответствующими продуктами компании «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн».
- Рекомендуется обновлять приложения.
- Не утилизируйте мобильное устройство без восстановления заводских настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у вас есть мобильный передатчик, предоставленный «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», для безопасной утилизации этого мобильного передатчика позвоните в

свою клинику.

Не пытайтесь получить доступ к базовой операционной системе (Android или iOS) с помощью взлома или рутирования мобильного устройства.

- Установите ваше мобильное устройство на автоматическую, а не ручную установку времени. Это выполняется по умолчанию на большинстве мобильных устройств. Время, определяемое на вашем мобильном устройстве, используется при отправке информации вашему клиницисту.

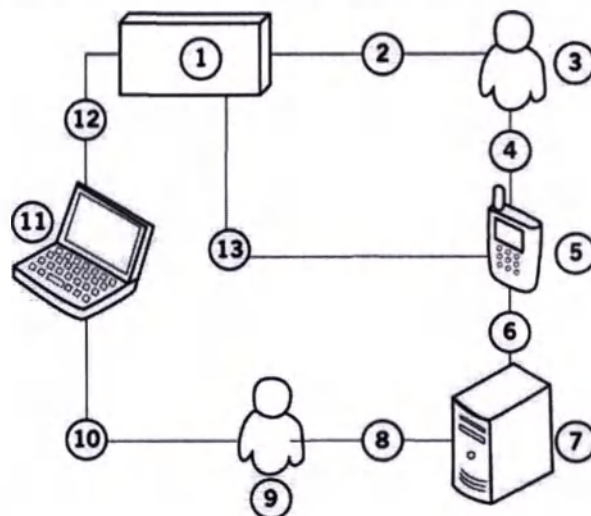
В маловероятном случае нарушения информационной безопасности обратитесь к своему клиницисту.

ПРИМЕЧАНИЕ: нарушение информационной безопасности мобильного приложения myMerlinPulse не повлияет на основные функции системы имплантированного устройства для сердца, такие как проведение высоковольтной терапии.

Компания «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» предоставляет необходимые обновления программного обеспечения приложений в течение всего срока службы имплантированного сердечного устройства. Если ваше устройство не поддерживает последнюю версию приложения, вы рискуете потерять функцию удаленного мониторинга через приложение.

На приведенном ниже рисунке показан процесс обеспечения информационной безопасности, который использует компания «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн».

Рисунок 7. Информационная безопасность «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн»



- Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (КДИ)
- Считывание терапевтических сигналов
- Пациент
- Данные, контролируемые пациентом
- Приложение для мобильных устройств
- Зашифрованные диагностические данные пациента пересылаются по защищенному каналу
- Merlin.net
- Диагностическая информация
- Клиницист
- Информация о конфигурации / диагностические данные
- Программатор
- Зашифрованные информация о конфигурации / диагностические данные, пересылаемые по защищенному беспроводному каналу

13. Зашифрованные диагностические данные, пересылаемые по защищенному беспроводному каналу

ИНФОРМАЦИЯ ОБ МР СОВМЕСТИМОСТИ

КДИ Neutrino NxT VR является условно безопасным для использования в среде МРТ при использовании в соответствии с инструкциями в Руководстве по МРТ-совместимым системам. Сканирование в иных условиях может привести к серьезным травмам пациента, смерти или неисправности изделия. КДИ Neutrino NxT VR маркировано как МР-совместимые в средах МРТ 1,5 Тл и 3 Тл в сочетании с имеющимися на рынке МР-совместимыми электродами.

В Таблице 18 представлены комбинации изделий/электродов для совместимых с МРТ 1,5 Тл систем КДИ. В Таблице 19 представлены комбинации изделий/электродов для совместимых с МРТ 3 Тл систем КДИ.

Параметры сканирования с доказанной безопасностью при использовании маркированных как МРТ-совместимые систем КДИ в рамках данной заявки включают следующее:

- Цилиндрический магнит, горизонтальная ориентация поля
- Максимальная скорость наклона градиента 200 Т/м/с на ось
- Максимальный пространственный градиент поля 30 Тл/м (3000 Гаусс/см)
- Системы МРТ со статическим магнитным полем 1,5 Тл
- Тип ядра визуализации: Атом водорода
- Область сканирования: Всего тела
- Условия РЧ передачи
 - Нормальный рабочий режим
 - Интегрированная радиочастотная передающая катушка для всего тела – или
 - Съёмные РЧ передающие-приемные катушки (голова, верхняя конечность или нижняя конечность) с РЧ-возбуждением:
 - Циркулярно-поляризованный (ЦП)
- Системы МРТ со статическим магнитным полем 3 Тл
- Тип ядра визуализации: Атом водорода
- Область сканирования: Всего тела
- Условия РЧ передачи
 - Нормальный рабочий режим
 - Интегрированная радиочастотная катушка для всего тела с РЧ возбуждением:
 - Циркулярно-поляризованный (ЦП) или Многоканальный-2 (MC-2)

Таблица 18. Комбинации системы КДИ изделие/электрод, совместимые с МР 1,5 Тл

Наименование модели изделия*	Наименование модели электрода (длина электрода)	Условия РЧ передачи	Область сканирования
Neutrino NxT VR CDVRA600Q	Durata	Нормальный рабочий режим Интегрированная радиочастотная передающая катушка для всего тела -или- Съёмные РЧ передающие-Приемные катушки (голова, нижняя конечность или верхняя	Всего тела
	7120Q (58 см, 65 см)		
	7122Q (58 см, 65 см)		
	Optisure		
	LDA220Q (58 см, 65 см)		
	LDA210Q (58 см, 65 см)		
	Tendril STS		
	2088TC (46 см, 52 см)		



	Tendril MRI LPA1200M (46 см, 52 см)	конечность) с РЧ- возбуждением: - Циркулярно-поляризованный (ЦП)	
--	--	---	--

*Примечание: к однокамерным моделям подключен только один дефибрилляционный электрод

Таблица 19. Комбинации системы КДИ изделие/электрод, совместимые с МР 3 Тл

Наименование модели изделия*	Наименование модели электрода (длина электрода)	Условия РЧ передачи	Область сканирования
Neutrino NxT VR CDVRA600Q	Durata 7120Q (58 см, 65 см) 7122Q (58 см, 65 см) Optisure LDA220Q (58 см, 65 см) LDA210Q (58 см, 65 см) Tendril STS 2088TC (46 см, 52 см)	Нормальный рабочий режим Интегрированная радиочастотная катушка для всего тела с РЧ возбуждением: - Циркулярно- поляризованный (ЦП) или - Многоканальный-2 (MC-2)	Всего тела

*Примечание: к однокамерным моделям подключен только один дефибрилляционный электрод

Поля МРТ и связанные с ними потенциальные опасности

МРТ-сканеры используют три электромагнитных поля для создания изображения: статическое магнитное поле, градиентное магнитное поле и радиочастотное (РЧ) поле.

- Статическое магнитное поле выравнивает или поляризует протоны в тканях тела, чтобы помочь создать изображение. Сила статического магнита определяется количественно с использованием Тесла (Тл) в качестве единицы измерения. Пространственный градиент поля (выраженный в Тл/м) описывает напряженность статического магнитного поля вокруг системы МР относительно расстояния от центра магнита.
- Градиентное магнитное поле быстро включается и выключается во время сканирования. Скорость изменения магнитного поля при включении и выключении градиентных полей выражается в Тл/м/с.
- РЧ поле генерирует сильный импульс РЧ энергии, который переворачивает или возбуждает выровненные протоны. Излучаемая энергия от возбужденных протонов используется для создания изображения. РЧ поле может быть сгенерировано через центральную РЧ катушку, которая является частью сканера, или посредством использования РЧ передатчика, который соответствует определенной части тела, которая должна быть отсканирована. Термин удельная мощность поглощения (SAR) используется для характеристики радиочастотной энергии, которая измеряется в ваттах на килограмм (Вт/кг). Терминология стандартного режима работы также может использоваться для отражения значения SAR. Например, нормальный рабочий режим эквивалентен SAR всего тела ≤ 2 Вт/кг.

Среда МРТ может взаимодействовать с активными имплантируемыми медицинскими изделиями (АИМИ) и создавать опасность для пациента и имплантированного изделия. Потенциальные опасности среды МРТ связаны с одним или комбинацией трех электромагнитных полей. Международный консенсусный стандарт ISO/TS 10974 определяет потенциальные опасности, которые могут возникнуть при взаимодействии поля МРТ с пациентом или имплантированным изделием. Таблица 20 описывает потенциальные опасности, испытания, проводимые для снижения этих опасностей, и соответствующий пункт ISO/TS 10974.

Таблица 20. Поля МРТ и связанные с ними потенциальные опасности

Общая опасность	Испытание	Пункт ISO/TS 10974
Нагрев	Индукционный радиочастотным полем нагрев АИМИ	8



	Индукционный градиентным полем нагрев изделия	9
Сила	В0-индуцированная сила	11
Крутящий момент	В0-индуцированный крутящий момент	12
Внешний электрический потенциал (непреднамеренная стимуляция)	Индукционное градиентным полем напряжение электрода	13
Выпрямление (непреднамеренная стимуляция)	Индукционное радиочастотным полем выпрямленное напряжение электрода	15
Повреждение/неисп равность изделия	Индукционные В0 и градиентным полем вибрации, приводящие к неисправности изделия	10
	Индукционная полем В0 неисправность изделия	14
	Индукционная полем РЧ неисправность изделия	15
	Индукционная градиентным полем неисправность изделия	16
	Комбинация полей (В0, градиент, РЧ)	17

Предостережения, связанные с МРТ

В приведенном ниже разделе перечислены возможные предостережения, связанные с МРТ-сканированием, относящиеся к изделиям и электродам КДИ

Предостережения

- Несколько электродов могут быть подключены к совместимому с МР изделию. Убедитесь, что каждый отдельный электрод соответствует условиям МРТ для использования. Таблицы комбинаций систем изделий и электродов, совместимых с МРТ 1,5 и 3 Тл, в Руководстве по МРТ-совместимым системам содержат список совместимых с МРТ электродов.
- Не все длины электродов являются совместимыми с МРТ. В таблицах комбинаций систем изделий и электродов, совместимых с МРТ 1,5 и 3 Тл, в Руководстве по МРТ-совместимым системам перечислены совместимые с МР длины электродов.
- Не вводите никакие внешние устройства управления, такие как программатор, смартфон или планшет с мобильным приложением, в комнату с магнитным сканером. Эти изделия считаются МР небезопасными.
- Независимо от запрограммированного режима постоянной стимуляции, обнаруженные явления игнорируются изделием при включенных настройках МРТ. Определите, нужна ли поддержка стимуляции во время сканирования МРТ. Если требуется поддержка стимуляции, установите для режима МРТ доступный асинхронный режим стимуляции (DOO, AOO или VOO). Если поддержка стимуляции не требуется, установите для режима МРТ значение «Отключение стимуляции» (Pacing Off).
- У некоторых пациентов могут быть риск развития аритмии, вызванной соревновательной кардиостимуляцией, когда выбран режим асинхронной МРТ. Для этих пациентов важно выбрать соответствующую частоту стимуляции МРТ, чтобы избежать конкурентной стимуляции, а затем минимизировать продолжительность асинхронной операции стимуляции.
- Терапия тахикардии отключена, когда запрограммированы настройки МРТ.

- У пациента с КДИ необходимо проводить гемодинамический мониторинг, а внешний дефибриллятор должен быть доступен и готов при программировании настроек МРТ.
- Если ожидание МРТ включено, убедитесь, что пациент находится вне сканера МРТ, прежде чем истечет время ожидания МРТ.
- Обязательно отключите настройки МРТ, как только сканирование МРТ будет завершено
- Параметры МРТ должны быть отключены сразу после завершения сканирования МРТ с использованием Merlin PCS, чтобы минимизировать время в настройках МРТ, даже если сканирование МРТ завершено до истечения времени ожидания МРТ или если время ожидания МРТ не включено. Когда запрограммированы настройки МРТ, терапия тахикардии отключается, в результате чего появляется риск смерти от нелеченной спонтанной тахикардии.
- Если ожидание МРТ включено, убедитесь, что имеется достаточно времени для завершения сканирования до истечения времени ожидания МРТ. Сводный отчет МРТ включает дату и время истечения времени ожидания МРТ.

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Изделие	Регистрационное удостоверение
Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, с принадлежностями - Durata (вид 125090) - Tendril MRI (вид 125090) - Tendril STS (вид 125090)	РЗН 2012/12615 от 19.09.2016

ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

Это устройство было испытано и признано соответствующим ограничениям, установленным для цифрового устройства класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти предельные ограничения разработаны для обеспечения приемлемой защиты от недопустимых помех в жилых средах. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если его установить и использовать не в соответствии с инструкциями, может вызвать недопустимые помехи в радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в определенной установке. Если данное оборудование создает недопустимые помехи для приема радио- или телевизионных сигналов, что можно определить путем выключения и включения оборудования, можно попытаться устранить эти помехи, приняв следующие меры.

- Измените ориентацию или расположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь к торговому посреднику или квалифицированному техническому специалисту по радио- или ТВ-оборудованию.
- На работу распространяются следующие два условия:
- Это устройство не может вызывать вредных помех.
- Это устройство должно принимать любые получаемые помехи, включая помехи, способные привести к нежелательной работе.

Модификации, не одобренные производителем явным образом, могут привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию оборудования в соответствии с правилами FCC.

**РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых Зданий
Гармоническое излучение	Класс D	
Колебания напряжения/ однократные выбросы	Соответствует	

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - рекомендации
Электростатическое разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник



Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – Рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	< 5% UT (>95-процентное падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60-процентное падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30-процентное падение UT) в течение 25 циклов < 5% UT (>95-процентное падение UT) в течение 5 с	< 5% UT (>95-процентное падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60-процентное падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30-процентное падение UT) в течение 25 циклов < 5% UT (>95-процентное падение UT) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему кисточки бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – Рекомендации

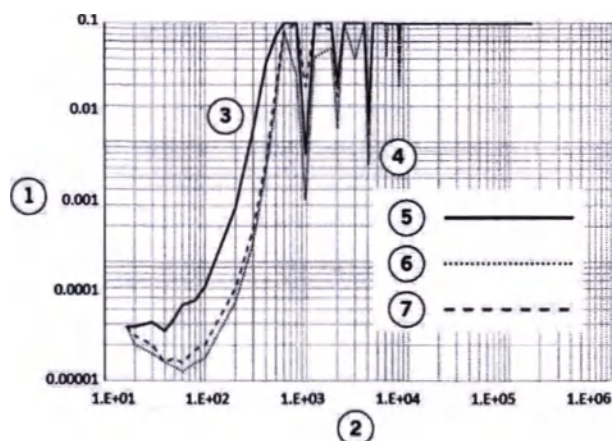
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий  символ:
Примечание. УТ – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня. Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди. а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств. б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Эффективность обнаружения при наличии электромагнитных помех в дифференциальном режиме

Для изделия Neutrino NxT VR, параметр чувствительности предсердий 0,2 мВ и чувствительности желудочков 0,3 мВ (фильтр низкочастотного ослабления включен) могут быть более восприимчивыми к электромагнитным помехам (как определено в ISO 14117 п. 4.5.2). Чувствительность предсердия 0,3 мВ (и менее чувствительные настройки) и чувствительность желудочков 0,4 мВ и менее чувствительные настройки (фильтр ослабления низкой частоты включен) соответствуют требованиям пункта 4.5.2 стандарта ISO 14117, который требует, чтобы имплантируемый кардиостимулятор был сконструирован так, что часто встречающиеся электромагнитные сигналы вряд ли можно спутать с ощущаемыми ударами и изменить терапевтическое поведение имплантируемого кардиостимулятора.



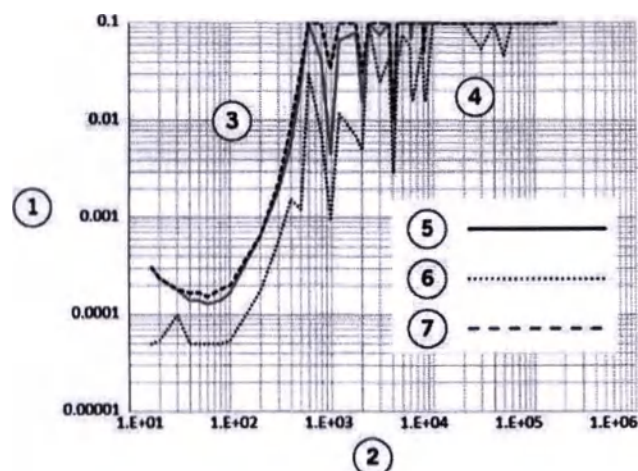
Рисунок 8. Эффективность обнаружения при наличии электромагнитных помех в дифференциальном режиме (с выключенным фильтром низкочастотного ослабления*)



1. Амплитуда (В)
2. Частота (Гц)
3. Зона обнаружения
4. Нет влияния
5. Правый желудочек (0.3 мВ, выключение фильтра)
6. Правый желудочек (0.3 мВ, включение фильтра)
7. Предсердие (0.2 мВ)

* Только для устройств с фильтром низкочастотного ослабления.

Рисунок 9. Эффективность обнаружения при наличии электромагнитных помех в дифференциальном режиме (с включенным фильтром низкочастотного ослабления***)



1. Амплитуда (В)
2. Частота (Гц)
3. Зона обнаружения
4. Нет влияния
5. Правый желудочек (0,3 мВ)
6. Правый желудочек (0,4 мВ)
7. Предсердие (0.2 мВ)

*** Только для устройств с фильтром низкочастотного ослабления.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Кардиовертер-дефибриллятор Neutrino NxT VR поставляется в стерильном состоянии и предназначен только для одноразового использования. Изделие стерилизуется с использованием утвержденного процесса стерилизации 100% этиленоксидом (ЭО).

Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10^{-6} .

Дезинфекция, очистка и повторная стерилизация не предусмотрена.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

После выполнения процедуры имплантации кардиовертера-дефибриллятора для индивидуализации настроек программы КДИ под пациента выполняется процесс опроса устройства при помощи программатора с последующим выбором требуемых значений параметров работы. С помощью программатора возможно не только настроить и оценить работу кардиовертера-дефибриллятора, но и контролировать ритм пациента. Врач формирует график плановых проверок для пациента, которых последний обязан придерживаться. Все плановые проверки устройства включают оценку функциональности устройства, просмотр накопленной статистики по ритму пациента, проведение тестов имплантированного эндокардиального электрода. Внеплановых проверок контроля работы устройства не требуется. Изделие ремонту не подлежит.

СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок сохранения стерильности Кардиовертер-дефибриллятора Neutrino NxT VR составляет 2 года с даты изготовления.

- Neutrino NxT VR стерилен при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки.
- Neutrino NxT VR предназначен для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
- Перед использованием следует тщательно проверить компоненты КДИ и упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента.
- Не использовать после истечения срока годности.

СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы медицинского изделия составляет 10,3 лет.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие 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.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20 С до +60 С	от +10 С до +45 С	от +32 С до +42 С
Влажность	от 10 до 90 % (без конденсации)	от 10 до 90 % (без конденсации)	Устойчиво к воздействию биологической жидкости (крови)
Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

УПАКОВКА

Кардиовертер-дефибриллятор Neutrino NxT VR упаковывается и стерилизуется в двойном лотке из ПЭТГ с барьером крышки из Тувека. Затем запечатанные стерильные лотки упаковывают в упаковочную коробку в термоусадочной пленке.

Приложение myMerlinPulse не имеет физического носителя и, соответственно, упаковку.



Рисунок 10. Транспортная упаковка

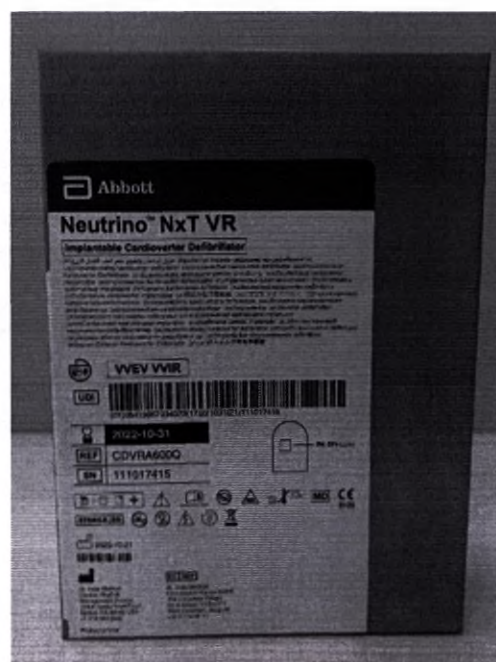


Рисунок 11. Потребительская упаковка

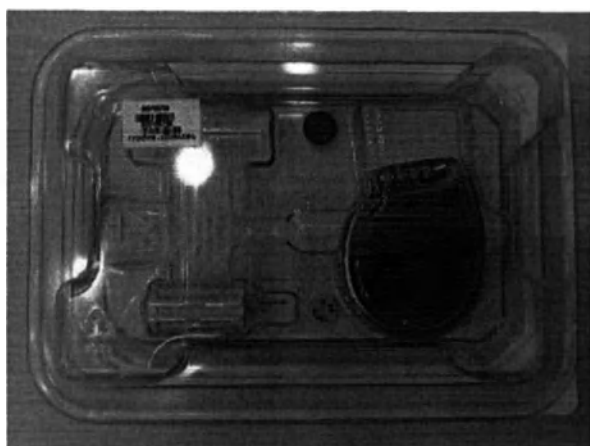


Рисунок 12. Индивидуальная упаковка

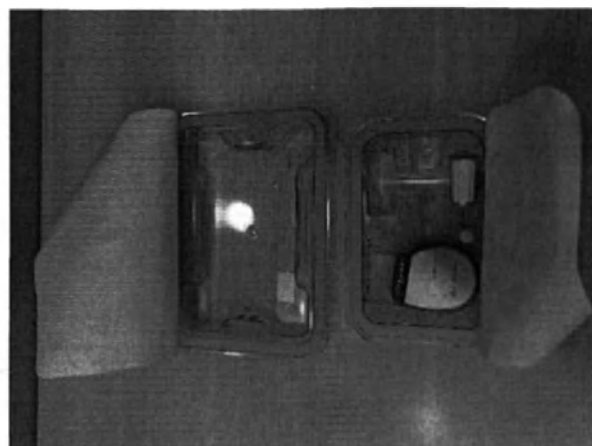


Рисунок 13. Индивидуальная упаковка вскрытая

СОСТАВ ПОСТАВКИ

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Neutrino NxT VR – 1 шт.
- Отвертка с тарированным усилием – 1 шт.
- Эксплуатационная документация – 1 шт.
- Руководство пациента myMerlinPulse (при необходимости) – 1 шт.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

На этикетки продукта и упаковку нанесены приведенные ниже символы:

Символ	Описание
VVEV – VVIR Однокамерные КДИ	NBD - NBD Код; NBD - желудочковый шок, стимуляция желудочковой антитахикардии, определение электрограммы, стимуляция желудочковой брадикардии; NBG - желудочковая стимуляция, желудочковое зондирование, заторможенный ответ, модулированная частота
	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, однокамерный, правый Желудочковый
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Использовать до ...
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	ПЖ, DF4-LLHH - ПЖ порт дефибрилляции с четырехполюсным разъемом (низкое напряжение, низкое напряжение, высокое напряжение, высокое напряжение)
	Состав = КДИ + Литература по продукции + Принадлежности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Следуйте инструкции по применению, размещенной на этом сайте
	Не использовать при повреждении упаковки
	Условно пригодно для MPT/ MR Conditional



	Температурный диапазон
	Медицинское изделие
	Соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Опасное напряжение
	Отправленные настройки. Кардиостимулятор поставляется с отключенными функциями.
	Не подлежит утилизации как бытовые отходы
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Product of USA	Произведено в США
	Верх. Хрупкий объект
	Хрупкое. Обращаться осторожно



Беречь от влаги



Символ согласно ГОСТ Р ИСО 14021-2000 «Этикетки и декларации экологические»

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.3684-21.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Общие положения
MDD 93/42/EEC со всеми изменениями и дополнениями Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских устройств.
Промышленные стандарты
ISO 13485:2016 «Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» EN45502-1, Активное имплантируемое медицинское изделие – Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем IEC 60601-1-2, Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания ISO 14708-1 Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем EN 60068, Экологические испытания



IEC 62304, Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

ASTM D4169, Стандартная практика тестирования характеристик транспортных контейнеров и систем

ASTM F2825, Стандартная практика климатических стресс-тестов систем упаковки для одноразовой пересылки

ASTM F2096, стандартная Методика выявления макроскопических утечек в упаковке путем повышения внутреннего давления (пузырьковый тест)

ASTM F88, Стандартная методика испытаний прочности герметизации гибких барьерных материалов

ASTM F1886, Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб для гибкой упаковки путем визуального осмотра.

ASTM F1980, Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий

ISO 11135, Стерилизация медицинской продукции – ЭО: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ISO 10993-7, Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида при стерилизации

EN/ISO 14971, Медицинские изделия: Применение управления рисками к медицинским изделиям

ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий, Часть 1 Оценка и испытания

ISO 11607-1, Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации – Часть 1: Основные требования и методы испытаний

EN ISO 15223-1, Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования

Заверение копии хранителем документа

Я, Адриан Сэлмон, клянусь (или подтверждаю), что прилагаемое воспроизведение документа является верной, правильной и полной фотокопией оригинала документа, находящегося на моем хранении или под моим контролем.

<подписано>

(Подпись хранителя документов)

Нотариус или иное должностное лицо, заверяющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

*Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес*

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии **11 февраля 2022 года** Адрианом Сэлмоном, личность которого была установлена на основании удовлетворительных доказательств.

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

Срок действия моих полномочий истекает 20 июня 2023 года>

Печать нотариуса

<подписано>

Нотариус
Этельвина Ромо (Etelvina Romo)

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный
Neutrino NxT VR, в составе

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Специалист регуляторного отдела
Должность

Адриан Сэлмон
Имя

<подписано>
Подпись

11 февраля 2022 года
Дата

2022

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого февраля две тысячи двадцать второго 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/77-2022-2-1017.

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

Е.В.Алехин

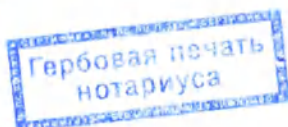
ПОДПИСЬ



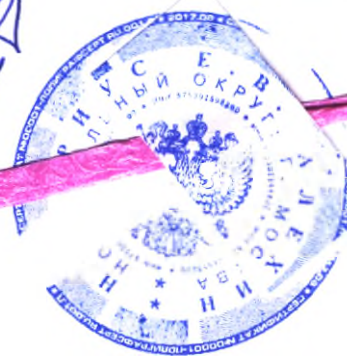
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 58 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 58 листов.

ПОДПИСЬ



(Handwritten signature)



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого февраля две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-2-1018.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3540 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



(Handwritten signature)