

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

Date: November 24, 2022

Copy Certification by Document Custodian

I, Alicia Botham, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of

Instruction for Use Implantable Cardioverter Defibrillator Entrant VR is a true, correct and complete photocopy of the original document in my custody or control.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alicia Botham', written over a horizontal line.

(Signature of Document Custodian)

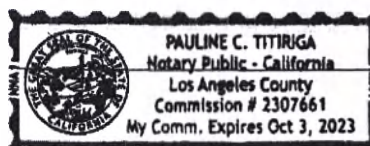
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

State of California
County of Los Angeles

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 24th day of **November 2022**, by **Alicia Botham** proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pauline Titiriga', written over a horizontal line.

Notary Public
Pauline Titiriga



Notary Stamp

Instruction for Use

Implantable Cardioverter Defibrillator Entrant VR

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

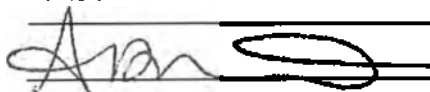
Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион
(St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division)

Regulatory Affairs Specialist II

Должность (Position)

Alicia Botham

Имя (Name)



Подпись (Signature)

Version 3

Содержание

ГЛОССАРИЙ	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	4
ПОКАЗАНИЯ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	4
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	5
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	6
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ОПИСАНИЕ ВСТРОЕННОГО ПО	8
ОПИСАНИЕ СОВМЕСТИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОГО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	14
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	14
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	18
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
МАТЕРИАЛЫ	39
МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ	40
ИНФОРМАЦИЯ ОБ МР СОВМЕСТИМОСТИ	40
ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	43
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	44
УПАКОВКА	51
СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	52
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	52
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ	52
СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ	53
КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	53
СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	53
МАРКИРОВКА	54
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	59
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	59
СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	59
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	61
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	61
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	61
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	62
ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ И РАДИОЧАСТОТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	62

ГЛОССАРИЙ

ЖТ – желудочковая тахикардия
 ФЖ – фибрилляция желудочков
 ПТ – пароксизмальная тахикардия
 ФП – фибрилляция предсердий
 ДФ – дефибрилляция желудочков
 АВ– атриовентрикулярное соединение
 ПСП – преждевременные сокращения предсердий
 ВПВ – верхняя полая вена
 ПВППП - скорость постжелудочкового рефрактерного периода предсердия
 ИПЗ – индикатор плановой замены
 NIPS – неинвазивная программируемая стимуляция
 Fibber – тестирование индукции фибрилляции

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant VR, в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant – 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.

В дальнейшем Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant VR – КДИ Entrant VR, КДИ Entrant, КДИ

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.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие показано при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования КДИ Entrant 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
- Эндокердит
- 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
- Оклюзия/тромб
- Перикардиальный 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 дефибрилляции (DFT или 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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Потенциальными потребителями КДИ Entrant 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 Entrant разрешается выполнять только в специализированных медицинских учреждениях.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Директива ЕС 90/385/Е ЕС, Статья 1, Пункт 2(b)

Класс AIMD (Активное имплантируемое медицинское изделие)



Термин «активное медицинское изделие» означает какое-либо медицинское изделие, функции которого зависят от источника электрической энергии или какого-либо источника питания, кроме того, который напрямую генерируется человеческим телом или гравитацией.

GMDN (Global Medical Device Nomenclature)

Код GMDN 35852 Однокамерные имплантируемые дефибрилляторы.

Данное хирургическое, инвазивное имплантируемое медицинское изделие однократного применения относится к классу риска - 3.

Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0-92 – 1. Изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Степень защиты оболочки КДИ от проникновения твердых предметов и воды в соответствии с ГОСТ 14254-96 – IP68.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant - Имплантируемое изделие, имеющее постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма человека. Изделие относится к категории С, согласно ГОСТ 10993-1-2021.

Отвертка с тарированным усилием - Изделие, имеющее кратковременный опосредованный контакт с организмом человека. Изделие относится к категории А, согласно ГОСТ 10993-1-2021.

Упаковка медицинского изделия относится к категории А, согласно ГОСТ 10993-1-2021.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В данном документе описывается Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant VR. Основная функция однокамерного КДИ заключается в лечении опасных для жизни желудочковых тахикардий с помощью антитахикардической стимуляции или кардиоверсии/дефибрилляции. КДИ Entrant VR работает только с электродом дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ). Однокамерный КДИ, известный также как имплантируемый генератор импульсов, обычно имплантируется в подкожный карман устройства, расположенный в грудной области, и прикрепляется к электродам дефибриллятора, которые имплантируются через трансвенозную технику с дистальными наконечниками, расположенными в РВ

Таблица 1. Описание КДИ.

Наименование	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда (приблизительно)	MRI – статус
Entrant	CDVRA300Q	Однокамерный КДИ с телеметрией Bluetooth низкого энергопотребления (BLE)	DF4-LLHH	36 Дж	MPT-совместимый

DF4 коннектор полостей соответствует ISO 27186:2010.

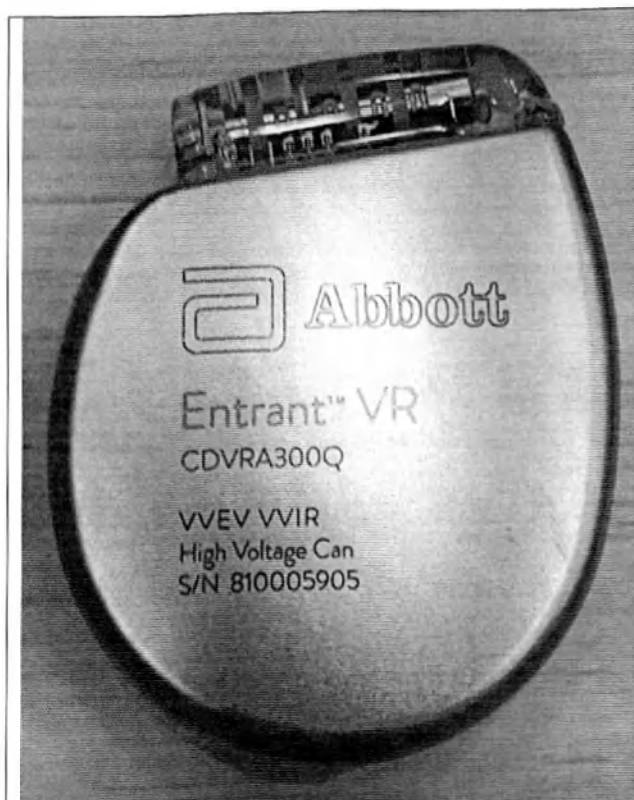


Рисунок 1. Внешний вид КДИ Entrant VR

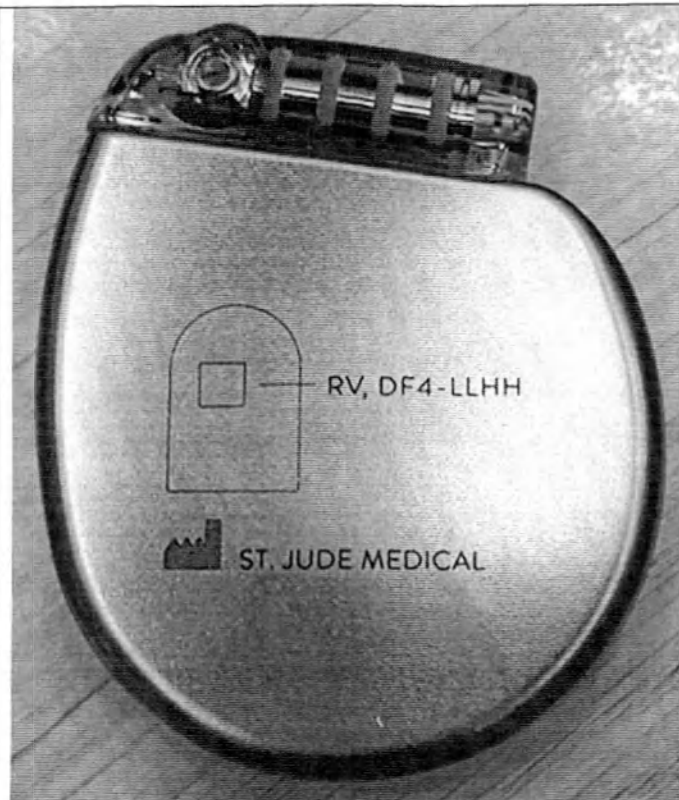


Рисунок 2. Вид КДИ Entrant VR с обратной стороны

Предполагаемые клинические преимущества кардиовертер-дефибриллятора имплантируемого Entrant включают следующее:

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



Рисунок 3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant VR
схематическое изображение

Обзор основных функциональных элементов кардиовертер-дефибриллятора имплантируемого однокамерного Entrant VR представлен ниже в таблице 3

Таблица 2. Описание основных функциональных элементов (узлов) КДИ Entrant VR

Компонент	Описание
Гибрид	Электронная схема, подключенная к сквозному соединению, конденсатору и батарее. Гибрид обрабатывает данные и подает сигналы для поддержания функциональности устройства.
Держатель	Держатель представляет собой формованный компонент из эластана с полостями для разъемов, обеспечивающий электрическое соединение между выводами и электронными компонентами устройства.
Сквозное соединение	Электрический компонент, который обеспечивает токопроводящий путь через изолированный герметичный барьер для обеспечения электрического соединения между электроникой устройства и разъемом устройства.
Корпус	Корпус состоит из передней и задней половин. Титановый корпус защищает внутренние компоненты устройства от внешнего воздействия
Аккумулятор	Электрический компонент, обеспечивающий который преобразует химическую энергию, содержащуюся в его активных материалах, в электрическую энергию для питания устройства.
Конденсатор	Электрический компонент, который накапливает электрические заряды для обеспечения высокого напряжения, необходимого для дефибрилляции.
Уведомление пациента	Электрический компонент, в котором используется пьезоэлектрический изгиб в цепи, изгибается для подачи звукового оповещения.

ОПИСАНИЕ ВСТРОЕННОГО ПО

Встроенное ПО имеет версию NGQ 1.0 HV F8.7, которая была выпущена в 2019 году. Данное встроенное ПО является лишь частью внутренней системы КДИ (см. рис. 4). Программное обеспечение имплантируемого устройства взаимодействует с внешним совместимым оборудованием и аппаратным обеспечением устройства. Совместимое оборудование может использоваться для настройки устройства.

Программное обеспечение имплантируемого устройства поддерживает функции тахикардии и брадикардии. Эти две функции мало взаимодействуют между собой, за исключением случаев, когда необходимо подавать импульсы стимуляции для антитахикардической стимуляции или индукции аритмии.

Программное обеспечение имплантируемого устройства можно запрограммировать на четыре различные конфигурации тахиаритмии:

- Прибор различает синусовый синус, две зоны тахикардии и фибрилляцию.
- Прибор различает синус, одну зону тахикардии и фибрилляцию.
- Устройство различает синусовую аритмию и фибрилляцию.
- Обнаружение тахиаритмии, диагностика и проведение терапии недоступны.

Описание системы программного обеспечения КДИ

Программное обеспечение NGQ BLE Agent и Proxy обеспечивает следующие преимущества использования:



- Позволяет программатору Merlin и мобильному приложению пациента связываться с устройством с помощью беспроводной технологии BLE.
- Обеспечивает надежные механизмы безопасности, такие как шифрование AES-128 и аутентификация сеанса PKI, чтобы гарантировать конфиденциальность, аутентичность и целостность данных для канала связи.

Программное обеспечение NGQ DTM3 предназначено для обеспечения следующих преимуществ использования:

- Позволяет программатору Merlin связываться с устройством с помощью технологии индуктивной телеметрии.

Архитектура программного обеспечения

Структура системы связи NGQ BLE

Общая архитектура программного обеспечения телеметрии Bluetooth с низким энергопотреблением, как показано на рисунке А, включает прокси-сервер BLE, агент BLE и драйвер встроенного ПО BLE NGQ Juno.

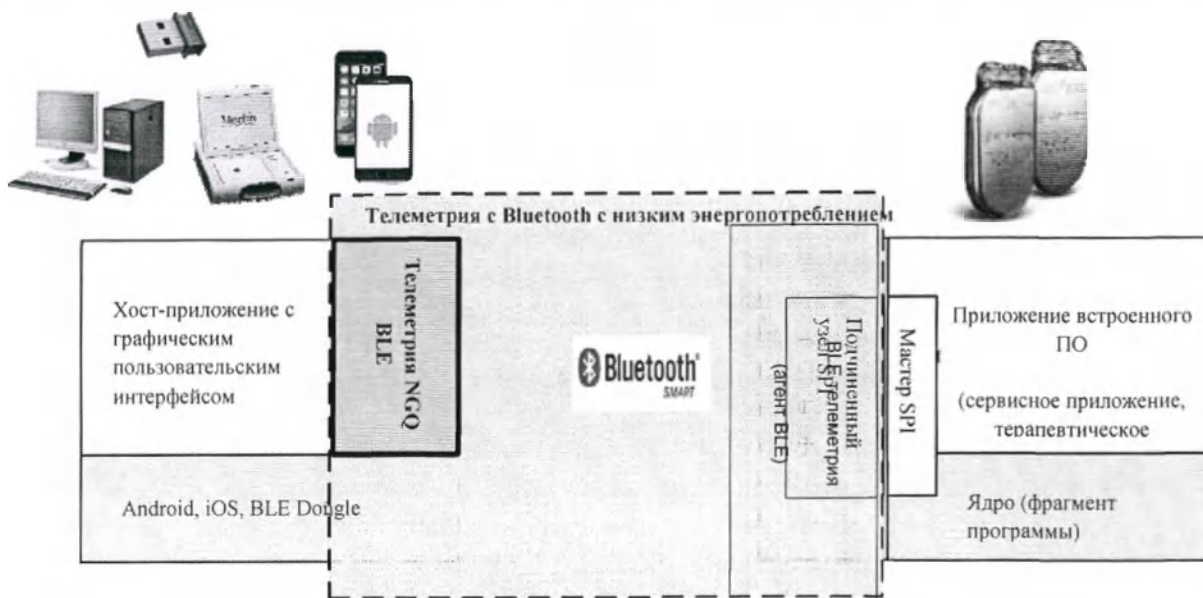


Рисунок А. - Структура системы связи NGQ Bluetooth

Связь следующего поколения (NGQ) DTM3 Communication

Связь NGQ DTM3, как показано на рисунке В, изображает связь DTM3 с хостом через кабель RS232 и связь DTM3 с устройством посредством индуктивной телеметрии.

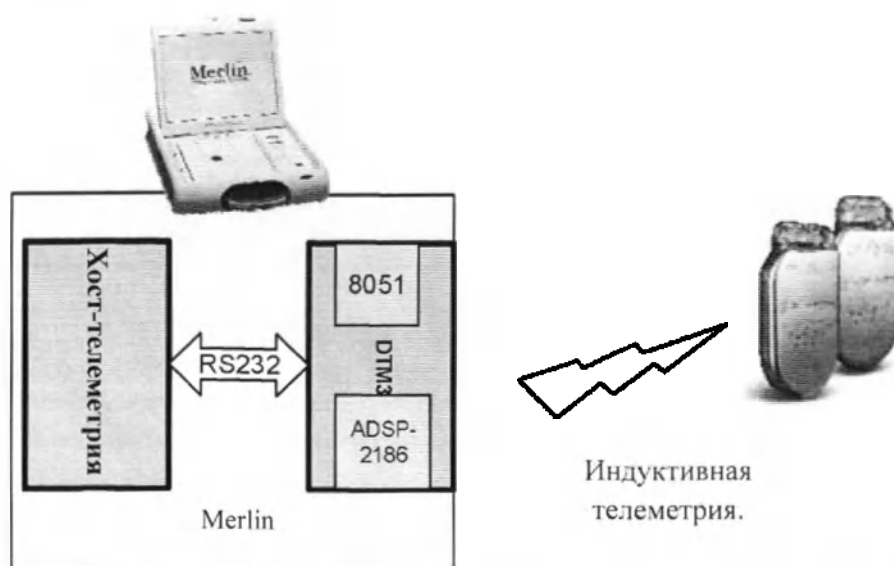


Рисунок В. - Диаграмма системы связи NGQ DTM3

Основными компонентами программного обеспечения NGQ DTM3 являются:

- Программное обеспечение DSP - отвечает за передачу и прием данных на уровне телеметрических кадров 8 мс.
- Программное обеспечение 8051 - отвечает за обмен данными между узлом хост-телеметрии и программным обеспечением dsp.

Описание встроенного программного обеспечения КДИ

Класс безопасности ПО

Класс безопасности ПО – С, согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013

Архитектура встроенного программного обеспечения

Рисунок С: Архитектура программного обеспечения NGQ обобщает общую архитектуру программного обеспечения, включая микропрограммное обеспечение NGQ терапевтического устройства, микропрограммное обеспечение взаимодействия устройства NGQ и интерфейс устройства с программным обеспечением подключения к внешним мобильным устройствам. Подробную информацию о программном обеспечении информационного взаимодействия можно найти в спецификации интерфейса NGQ BLECommProxy, телеметрия с Bluetooth с низким энергопотреблением NGQ. Микропрограммное обеспечение информационного взаимодействия включает стек Bluetooth, а приложение работает на стандартном полупроводниковом (ON Semiconductor) контроллере BLE RSL10.



Рисунок С. Архитектура встроенного программного обеспечения NGQ



Архитектура программного обеспечения терапевтического устройства NGQ описывает структуру программного обеспечения для устройств NGQ. Архитектура содержит базовый механизм стимуляции и набор сервисов для взаимодействия с оборудованием и внешними инструментами. Функции - это реализация конкретных возможностей на фоне архитектуры.

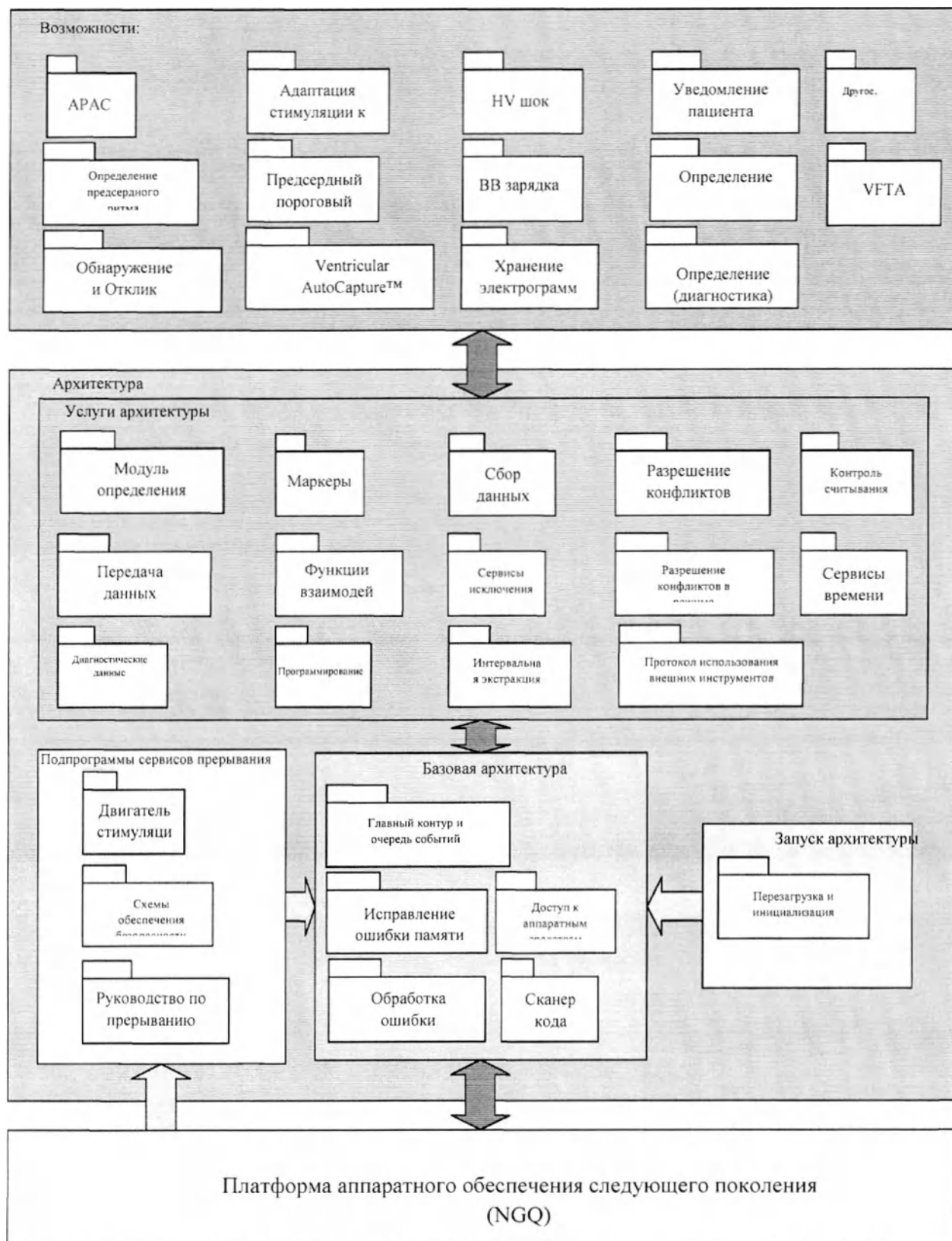


Рисунок D. Архитектура встроенного программного обеспечения терапевтического устройства NGQ

Нумерация версий встроенного ПО

Нумерация версий встроенного ПО имеет следующий вид:

NGQ 1.0 HV F XX.YY

Где:

NGQ 1.0 HV – Внутреннее название программы для ИКД/СРТ-ИКД следующего поколения аппаратной версии 1.0

F – обозначение встроенного ПО (Firmware)

XX – основной номер версии ПО, изменяется при переходе на новую стадию разработки.

YY – дополнительный номер версии ПО, изменяется при несении изменений в ПО.

Процесс проектирования, разработки и валидации программного обеспечения

Для каждого этапа жизненного цикла программного обеспечения проекта встроенного ПО NGQ 1.0 HV разработана и ведется соответствующая документация, включая процедуры, которые были установлены и документально подтверждены для целей контроля внесения изменений в программное обеспечение на протяжении всего этапа разработки и после его выпуска.

Эти проверенные программные артефакты для проекта встроенного ПО NGQ 1.0 HV, демонстрируют соблюдение требований, обозначенных в IEC 62304 «Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения».

Все действия в рамках статических и динамических испытаний в Плане верификации программного обеспечения, были выполнены на версиях приложения для терапии F8.6 (0x00108600) и F8.7 (0x00108700) и версии сервисного приложения F7.1 (0x00107100) встроенного ПО NGQ 1.0 HV.

Процесс статического анализа был использован на протяжении фазы разработки, которая включала запуск инструмента Coverity Prevent для оценки базы проекта на регулярной основе. Каждое выявленное отклонение анализировали, чтобы определить, является ли оно реальным дефектом, предполагаемым шаблоном кодирования или кодом, который потенциально может быть улучшен для обеспечения ясности и/или ремонтпригодности. Совет по вопросам качества кода (CQC), состоящий из опытных инженеров-программистов, предоставил группе разработчиков рекомендации по устранению и классификации этих обнаружений. Все истинные дефекты Coverity, введенные в проект, были исправлены до начала заключительного этапа верификации.

Проверка кода нового/модифицированного кода продукта проводилась в соответствии с планом проекта встроенного ПО NGQ 1.0 HV. Протокол заседания CQC был включен в отчет о тестировании CUnit для NGQ 1.0 HV, а записи обзора кода продукта были выпущены под записями об официальной оценке кода встроенного ПО NGQ 1.0 HV.

Модульное тестирование встроенного ПО NGQ 1.0 HV было запланировано и выполнено как часть процесса разработки и было задокументировано в плане тестирования CUnit для NGQ 1.0 HV. Соответствующие результаты испытаний задокументированы в отчете по испытаниям CUnit для NGQ 1.0 HV.

Все критические проблемы, выявленные в ходе модульного тестирования, были устранены до начала заключительного этапа верификационного тестирования.

Интеграционное тестирование встроенного ПО NGQ 1.0 HV было запланировано и выполнено как часть процесса разработки и было документально оформлено в плане интеграционного тестирования встроенного ПО для NGQ 1.0 HV. Соответствующие результаты тестирования задокументированы в отчете об интеграционном тестировании встроенного ПО для NGQ 1.0 HV. Все критические проблемы, выявленные в ходе интеграционного тестирования, были решены до начала заключительного этапа верификационного тестирования.

Была проведена верификация версии-кандидата программного обеспечения, результаты которой были документально оформлены в контрольном списке верификации версии-кандидата встроенного ПО для NGQ 1.0 HV.

Испытание в рамках верификации и анализ проводились на выпусках приложения для терапии F8.6 (0x00108600) и F8.7 (0x00108700) и выпуске сервисного приложения F7.1 (0x00107100) встроенного ПО NGQ 1.0 HV.).

Результаты верификации программного обеспечения показывают, что требования к системе программного обеспечения, указанные в спецификации требований к программному обеспечению NGQ 1.0 HV, были выполнены.

Таким образом, встроенное ПО NGQ 1.0 HV F8.7 (0x00108700) успешно соответствует требованиям к программной системе.

Результаты верификации программного обеспечения представлены в отчете «40010621 ред. А. Отчет о верификации программного обеспечения для встроенного ПО NGQ 1.0 HV. Встроенное ПО»

Анализ рисков ПО

Проведен анализ и описаны действия и результаты анализа рисков программного обеспечения для устройства ИКД следующего поколения (NGQ) (также называемого встроенным программным обеспечением, которое включает как программное обеспечение терапевтического приложения, так и микропрограммное обеспечение связи). Данный анализ описан в документе «40011445 NGQ 1.0 HV Анализ опасностей ПО изделия»

Кибербезопасность

Семейство имплантируемых дефибрилляторов сердца NGQ состоит из специального оборудования и программного обеспечения. Все ИКД в этом семействе могут обмениваться данными по индуктивной телеметрии, а также поддерживают беспроводную связь Bluetooth LE. Индуктивная телеметрия имеет радиус действия <150 миллиметров, обеспечивая надежную защиту от атак кибербезопасности на больших расстояниях. Таким образом, анализ рисков фокусируется на атаках, инициированных через канал Bluetooth LE (типичный радиус < 2 метров), которые могут происходить на большем расстоянии. При типичном использовании связь BLE устанавливается, когда:

- Проводится работа с программатором Merlin в клинике
- Проводится работа с приложением NGQ Patient App за пределами клиники

Индуктивная телеметрия, которая включает физическое размещение датчика над местом имплантации с помощью программатора Merlin, выполняется в клинике для программирования или опроса устройства или обновления программного обеспечения. Физическая близость, необходимая для индуктивной связи, обеспечивает надежную меру контроля против перехвата и передачи пакетов. Связь, установленная по индуктивному каналу с ИКД, может быть продолжена по BLE для определенных случаев использования, таких как запрос и программирование устройства.

По схеме безопасности ИКД управление доступом осуществляется ИКД, с помощью системы криптографического контроля учетных данных, ограничивающей доступ на основе роли, определенной в учетных данных. В дополнение к этому существует несколько мер, которые защищают внутренние части устройства и периметр.

- ИКД использует три вида постоянных хранилищ данных:

1. Безопасное хранилище для защиты данных, которые должны храниться в тайне (например, закрытый ключ IMD),
2. Защищенное от несанкционированного доступа хранилище для защиты данных, которые должны быть защищены от несанкционированного доступа (например, код, параметры терапии)

3. Неизменяемое хранилище (наивысшая степень уверенности в целостности, это кристалл, и он используется для хранения открытого ключа корневого центра сертификации)

- ИКД предотвращает атаки с разрядкой батареи, обнаруживая чрезмерное использование телеметрии BLE, реагируя отключением телеметрии BLE и поддерживая восстановление с помощью программируемой индуктивной телеметрии.

Проведена оценка рисков кибербезопасности встроенного ПО.

Результаты оценки кибербезопасности программного обеспечения показывают, что требования к системе программного обеспечения, указанные в спецификации требований к программному обеспечению, были выполнены. Все обнаруженные проблемы были решены, а остаточные риски приемлемы. Подробно анализ кибербезопасности изделия описан в документе «60095369 Оценка рисков для информационной безопасности»

ОПИСАНИЕ СОВМЕСТИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОГО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

КДИ Entrant VR вместе с совместимыми электродами («Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, с принадлежностями», РУ ФСЗ № 2012/12615 от 19.09.2016, см. описание в Информации о совместимых медицинских изделиях) составляют имплантируемую часть системы и программируется с помощью медицинского изделия «Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System с принадлежностями» с программным обеспечением версии 24.2.2 (или более поздней) (РУ ФСЗ № 2012/12341 от 19.09.2016).

Для поддержки КДИ Entrant VR актуальной версией мобильного приложения myMerlinPulse является версия v1.0.100. Данная версия является незначительно улучшенной версией v1.0.0.

Таблица 3. Перечень номеров моделей мобильного приложения myMerlinPulse.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Функции, доступные в рассматриваемом изделии, включают следующее:

- *Совместимость с МРТ* – в соответствии с условиями использования в Руководстве по МРТ-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 Р 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.

- *Антитахикардическая стимуляция (АТКС)* – во время или перед зарядкой для дефибрилляции ЖТ и ФЖ, эта функция предлагает возможность доставлять АТКС в пределах зоны действия ЖТ или ФЖ во время или перед зарядкой для дефибрилляции. После доставки АТКС изделие обнаружит синусовый ритм или продолжающуюся тахикардию и отменит или доставит электрический разряд в зависимости от ситуации. АТКС, 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 СВТ для снижения дефибрилляционной терапии без увеличения частоты аритмического обморока.
- *Дефибрилляционная терапия 36 Дж* – способная проводить дефибрилляционную терапию до 36 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 электрода 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.

о *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.

о Алгоритм морфологии удаленного поля – помогает отличить суправентрикулярную тахикардию (CBT) 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.

о Дискриминатор 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 CBT 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 CBT, 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 ПБПП** – в этом улучшении от Fortify Assura будут обновляться функции, реагирующие на частоту, для улучшения считывания к частоте АВ и скорости постжелудочкового рефрактерного периода предсердия (ПБПП), 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.

Проверка правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации реализуется на следующих этапах:

1. До начала имплантации устройство в коробке опрашивается программатором и осуществляется диагностика системы с обязательной оценкой оставшегося заряда батареи и работы конденсатора. Проверяется, что функция высоковольтной терапии выключена. После устройство передаётся медицинскому персоналу для выполнения процедуры имплантации.
2. По завершении процедуры имплантации устройство повторно опрашивается и активируется функция кардиоверсии-дефибрилляции. Настраиваются зоны детекции в зависимости от типа профилактики (первичной или вторичной) и настраиваются параметры функционирования дискриминаторов.

Процедура имплантации медицинского изделия

Имплантация однокамерного ИКД проводится в рентгенооперационной в положении пациента лежа на спине. В подключичной области (предпочтительнее с левой стороны) выполняется местная анестезия раствором анестетика. После разреза кожи производится формирование сосудистого доступа в виде пригодной для вмешательства вены (головная, подключичная, подмышечная), куда вводится электрод. Электрод может быть введена через v. Cefalica путем венесекции. Желудочковый электрод имплантируется в область межжелудочковой перегородки, верхушки правого желудочка. Контроль места имплантации осуществляется посредством рентгеноскопии. Далее с помощью наружного анализатора тестируется сопротивление правожелудочкового электрода, чувствительность к собственному желудочковому сигналу, порог стимуляции. Электрод фиксируется. После фиксации с помощью наружного анализатора повторно тестируется сопротивление электрода, чувствительность к собственному желудочковому сигналу и порог стимуляции. При удовлетворительных результатах тестирования электрод подсоединяется к соответствующему порту устройства ИКД. В сформированное под подкожной жировой клетчаткой ложе укладывается устройство. Послойно ушивается ложе аппарата, подкожная жировая клетчатка, кожа. Накладывается асептическая повязка.

Пошаговая инструкция по имплантации 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.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для электродов DF4 и разъемов штепсельного гнезда не используйте силиконовое масло, минеральное масло или любые вещества, кроме стерильного физиологического раствора, воды или гепаринизированного физиологического раствора в качестве смазки. Для электродов IS-1 и разъемов штепсельного гнезда использование смазки не является обязательным.

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

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

Возьмитесь за большую часть ручки, как показано на рисунке слева внизу. На соответствующих моделях не беритесь за меньшую и более узкую часть рукоятки, как показано справа.

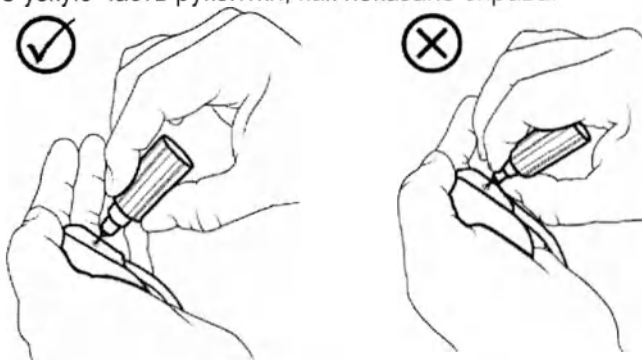


Рисунок 4. Правильное и неправильное использование отвертки с тарированным усилием.

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 руководство для пациента, в котором объясняется мобильное приложение myMerlinPulse. Вы можете использовать их, чтобы дополнить беседы с пациентом, супругой 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 батарее, 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

Удаление или извлечение медицинского изделия (аппарата) осуществляется в случаях:

1. Плановой замены аппарата в связи с окончанием срока службы;
2. Нагноения в месте имплантации прибора.

При плановой замене аппарата производится местная анестезия раствором антисептика в подключичной области (в месте ранее имплантированного аппарата). Далее производится иссечение послеоперационного рубца. После разреза

кожи производится выделение капсулы имплантированного аппарата и его извлечение. Далее электроды отсоединяются от устройства при помощи специальной отвертки. Последовательно выполняется тестирование электродов (от 1 до 3 в зависимости от типа устройства) с помощью наружного анализатора проверяется сопротивление электродов, чувствительность к собственным предсердному (при наличии предсердного электрода) и желудочковому сигналам, пороги стимуляции. При необходимости могут быть имплантированы дополнительные электроды и далее протестированы. При удовлетворительных результатах тестирования электроды подсоединяются к соответствующим портам нового устройства. В ложе под подкожной жировой клетчаткой укладывается новое устройство. Послойно ушивается ложе аппарата, подкожная жировая клетчатка, кожа. Накладывается асептическая повязка.

В случае нагноения в месте ранее имплантированного прибора производится вмешательство эксплантации устройства и части электродов. Заключающееся в иссечение послеоперационного рубца, извлечении устройства (описано выше) и по возможности электродов части электродов. Санации ложа растворами антисептиков. Рана и ложе тампонируются салфетками с антисептиком. Имплантация нового устройства при необходимости выполняется с противоположной стороны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением системы или отсоединением разъемов от кардиостимуляторов отключите тахитерапию или запрограммируйте кардиостимулятор на отключение тахиаритмической 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:

1) Загрузите приложение

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

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.

2) 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.

3) 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 мешать 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

- Включите службы определения местоположения.
- Включите фоновые данные приложения.
- Отключите функции цифрового благополучия (Digital Wellbeing) приложения myMerlinPulse (таймеры приложений). Эта функция может мешать 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.

4) 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.

5) Дополнительные возможности

Кнопки приложения myMerlinPulse и их функции описаны в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые функции могут быть доступны не каждому пациенту.

Таблица 4. Функции приложения.

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.

6) 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 5. Устранение неполадок.

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.
--

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рисунок 5. Держатель кардиостимулятора. Головки однокамерных КДИ.

Типы коннектора разъема штепсельного гнезда.

Таблица 6. 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.

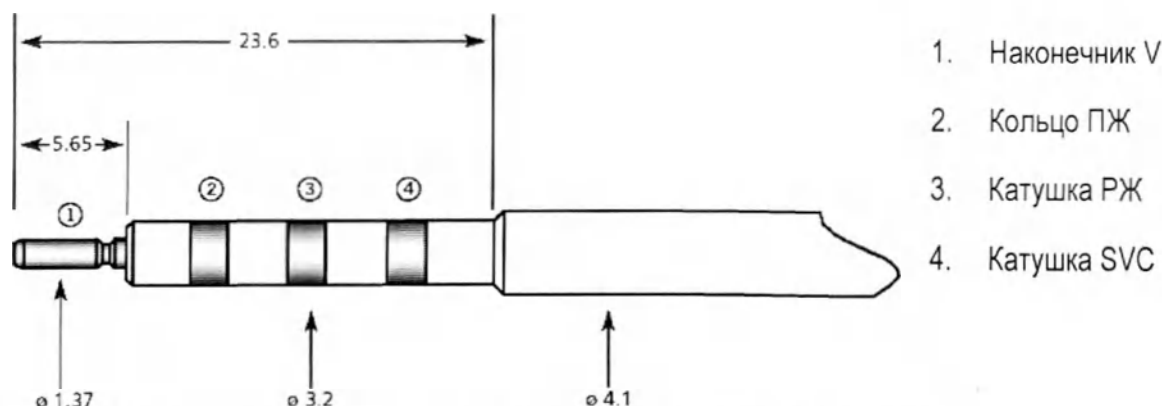


Рисунок 6. Номинальные размеры соединителя электрода DF4-LLHN (мм)

Таблица 7. 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 чувствительных 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 кардиостимулятор имеет маркер, поглощающий рентгеновские лучи, для неинвазивной идентификации. Маркер состоит из логотипа «Эбботт» и двухбуквенного кода модели (KM).

Маркер располагается по центру КДИ с отклонением от центра не более 20%. Фотография маркера представлена на рисунке.

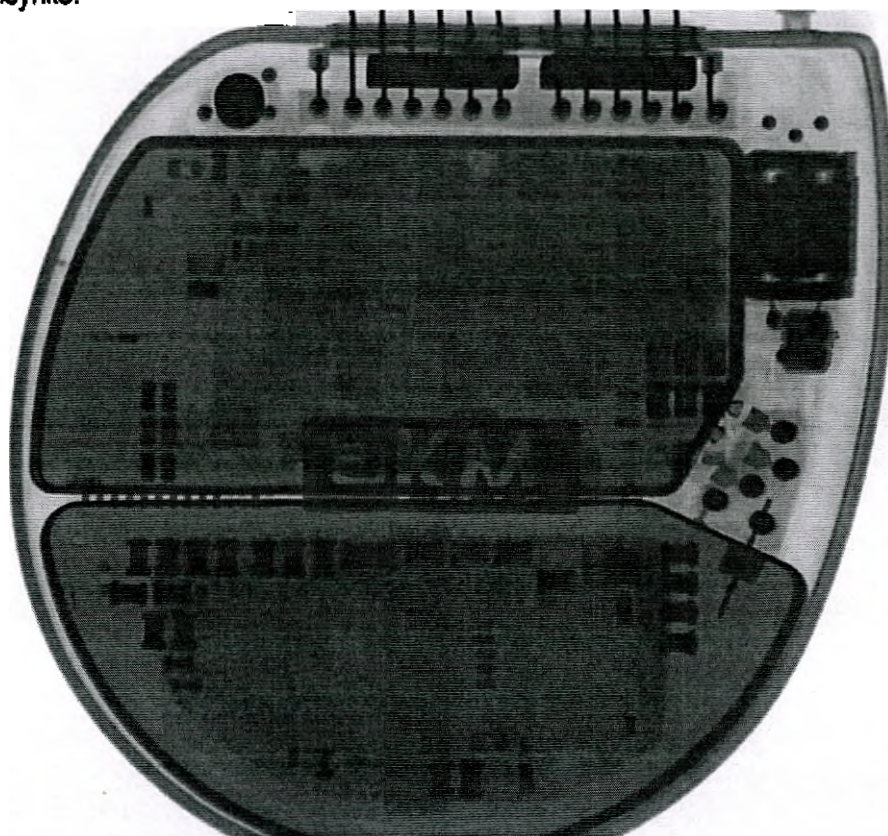


Рисунок 7. Рентгеноконтрастный маркер КДИ

**Технические характеристики**

Погрешность измерений составляет +/- 5%, если не указано иное

Таблица 8. Технические характеристики изделия

Физические характеристики	
Модель	CDVRA300Q
Телеметрия	Bluetooth LE
Доставленная/запасенная энергия	36/39 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
Тип защиты от поражения электрическим током	Изделия с внутренним источником питания. Класс 1
Степень защиты от поражения электрическим током	CF
Класс изделия по воспринимаемым нагрузкам	3 - носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения
Режим работы	Изделие с продолжительным режимом работы
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; различие 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 ¹	Выкл.; VVI(R)
Временные режимы ¹	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;
(RTM)	и амплитуды сигналов
Мониторинг перегрузки CorVue	Включено; выключено
Порог мониторинга перегрузки CorVue	8-18 дней
Параметры КДИ в режиме МРТ	
Терапия тахикардии	Отключено
Режим	VOO; отключение стимуляции
Базовая частота	30-100 мин ⁻¹
Амплитуда импульса	5,0 В или 7,5 В
Ширина импульса	1,0 мс
Импульсная конфигурация	Биполярный
Задержка выхода из МРТ-режима	Выкл.; 3; 6; 9; 12; 24 часа
Бивентрикулярная стимуляция желудочков в МР-режиме	Да



Основные параметры изделия	
Долговечность (лет)	Для VR: 10.3
Тип телеметрии	Индуктивный
Удаленное последующее наблюдение	Мобильное устройство с приложением для пациента
Уведомление пациента	Пьезоэлектрический звуковой
MP-совместимый	1,5 Тл, 3 Тл
Фильтр MPT на гибридных системах	Да
Химический состав аккумулятора	QHR (LiSVO2-CFS)
Режимы стимуляции ¹	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 BPA – 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 с улучшениями
Фильтр ЭМП	5,5 нФ
Париленовое покрытие	Нет
Материал держателя	Эластановый держатель, прикрепленный к титановому корпусу эпоксидной смолой
Уплотнение соединителя Материал	Силиконовый каучук

¹ Соответствует ГОСТ 57492-2017

DDD(R),DDD – последовательная атриовентрикулярная стимуляция, запрещаемая воспринятыми волнами R и R

DDI (R), DDI – последовательная стимуляция предсердий, запрещаемая воспринятыми волнами Р и R, и стимуляция желудочков, запрещаемая воспринятой волной R
VVT (R) – R-синхронизированный желудочковый режим
VVI - R-запрещаемый желудочковый режим
AAI(R), AAI – Р-запрещаемый режим предсердной стимуляции
AAT – предсердный синхронизированный режим
DOO - асинхронный режим последовательной предсердно-желудочковой стимуляции с фиксированной частотой
VOO - асинхронный желудочковый режим стимуляции с фиксированной частотой
AOO - асинхронный предсердный режим стимуляции с фиксированной частотой

Таблица 9. Конфигурация изделия, однокамерные КДИ

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	BBI(R), выключение стимуляции; Дополнительные режимы, доступные в конфигурации выключения тахикардической терапии: VOO; Дополнительные режимы доступны как временные: VOO
Режимы различия SVT ¹	Только желудочковая
Ж Импульсная и чувствительная конфигурация	Биполярный (RV-наконечник к RV-кольцу)

¹ Чувствительность только в правом желудочке.

Усилие фиксации соединения с электродом

Усилие фиксации соединения КДИ с электродом определяется величиной крутящего момента, приложенного к наконечнику электрода при использовании динамометрического ключа для затягивания установочного винта и составляет $(9.8 \pm 2) \text{ Н} \cdot \text{см}$

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

При проведении тестов 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.

Краткое описание тестов:

Тесты Fibber & NIPS позволяют проводить тест индукции фибрилляции (Fibber) и тест неинвазивной программируемой стимуляции (NIPS). Эти тесты используют схему устройства для введения асинхронных электрических импульсов в миокард через определенные промежутки времени по заданной схеме. Программатор Merlin PCS отключает обнаружение и диагностику аритмии во время теста.

- Тест Fibber использует более быстрые импульсы раздражителей, разряды, синхронизированные с T-волнами, или непрерывный постоянный ток (DC), чтобы вызвать фибрилляцию. Пользователь может купировать аритмии, вызванные тестом Fibber, с помощью функции тестирования на основе устройства.
- Тест NIPS. Данный тест используется для вызова и/или прекращения аритмии. Имеются два метода: тест разрыва, при котором можно вручную применять разрыв стимулирования к камере для вызова аритмии; или тест экстр. ввода, когда можно запрограммировать продолжительность разрыва исходного стимулирования с последующим синхронизированным дополнительным вводом для вызова аритмии.

Во время тестов Fibber и NIPS должна сохраняться связь телеметрии с устройством. Если связь телеметрии прервана во время испытания, устройство возвращается к постоянно программируемым параметрам. Более подробное описание методов тестирования Fibber и NIPS описано в эксплуатационной документации «Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System мод. 3650 с принадлежностями», РУ ФСЗ 2012/12341 от 19.09.2016.

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 10. 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 напряжения³ для 36 Дж устройств

³ Монофазные и двухфазные сигналы при фиксированном наклоне 65%.

Таблица 11. Формы сигналов высокого напряжения для 36 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 12. Обнаружение шума

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

Время загрузки

Таблица 13. Время загрузки

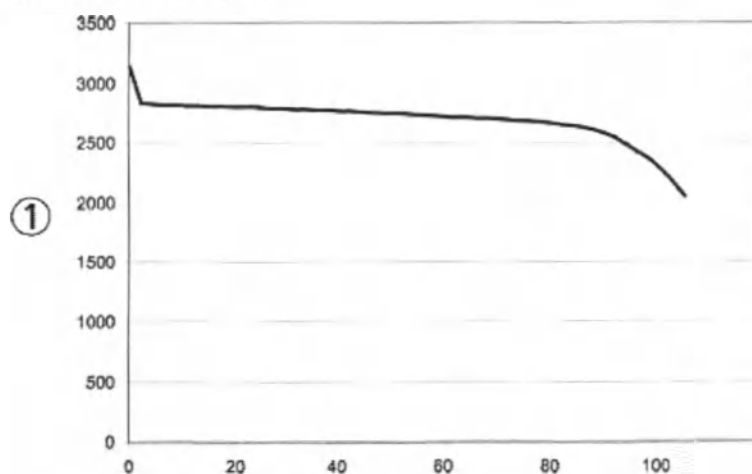
Модель	Время загрузки
Все устройства в начале эксплуатации (при первом разряде), в т.ч. электроды Durata, Tendril STS, Tendril MRI (ФСЗ № 2012/12615 от 19.09.2016)	Менее 9 секунд

Характеристики источника питания

Таблица 14. 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



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

Рисунок 8. Кривая разрядки батареи

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

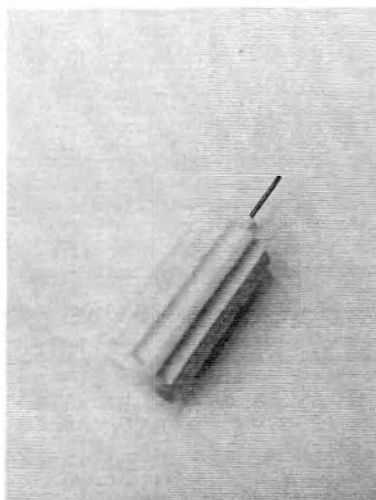


Рисунок 9. Внешний вид Отвертки с тарированным усилием

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

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

Усилие фиксации соединения КДИ с электродом составляет 10 Н

Приложение для пациента myMerlinPulse

Мобильное приложение myMerlinPulse включено вашей клиникой; приложение проверяет ваше имплантированное сердечное изделие ежедневно (обычно ночью). При обнаружении чего-либо, что было отмечено вашей клиникой как важное, на основании вашего состояния здоровья во время этих проверок приложение уведомит вашего лечащего врача.

Мобильное приложение myMerlinPulse – ПО для мобильных устройств, которое предназначено для использования людьми с имплантированным сердечным изделием St. Jude Medical 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 имплантированным сердечным изделием. 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 предназначено для использования людьми с имплантированным сердечным изделием St. Jude Medical и доступом к мобильному устройству. Приложение обеспечивает возможность удаленного мониторинга имплантированного сердечного изделия путем передачи информации от вашего имплантированного сердечного изделия вашему лечащему врачу.

Мобильное приложение myMerlinPulse предназначено для использования пациентами с поддерживаемыми имплантированными сердечными изделиями «Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical).

Мобильное приложение myMerlinPulse противопоказано для использования с любым имплантированным медицинским изделием, кроме поддерживаемых имплантированных кардиологических изделий компании St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

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 15. 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	Передатчик шифрует информацию, передаваемую по беспроводной связи. Передатчик предназначен для ограничения связи только аутентифицированными связанными мобильными устройствами. Передатчик 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.

Описание совместимого оборудования и ПО

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 издании 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

Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System — это портативная специализированная система программирования, предназначенная для опроса, программирования, отображения данных и тестирования имплантируемых изделий и электродов компании St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, включая КДИ. Устройство Merlin PCS использует USB-ключ Bluetooth компании St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division для облегчения связи через BLE.

На территории Российской Федерации Устройство зарегистрировано отдельно («Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System с принадлежностями» РУ ФСЗ 2012/12341 от 19.09.2016 г.) и не входит в комплект поставки КДИ.

Программатор Merlin PCS, Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System, устройство Merlin PCS являются одним и тем же МИ; в тексте данные выражения считаются синонимами.

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
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; производства Henkel Hysol
Соединитель электрода IS-1	Эпоксидная смола Hysol: марки 2536, производства Henkel Hysol Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN) Bionate 55D, производства Sigma-Aldrich
DF4 Система разгрузки натяжения	Никель – кобальтовый сплав марки MP35N
DF4 Узел уплотнения	Силикон Dow Corning (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**

Потребительская упаковка	картон марки FG-37-5, производства Carlos Escribano LLC
Индивидуальная упаковка	полистирол марки ПСМ-124, производства Tyvek

ИНФОРМАЦИЯ ОБ МР СОВМЕСТИМОСТИ

КДИ Entrant 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 Entrant 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 16 представлены комбинации изделий/электродов для совместимых с МРТ 1,5 Тл систем КДИ. В Таблице 17 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 (МС-2)

Таблица 16. Комбинации системы КДИ изделие/электрод, совместимые с МР 1,5 Тл

Наименование модели изделия*	Наименование модели электрода (длина электрода)	Условия РЧ передачи	Область сканирования
Entrant VR CDVRA600Q	Durata 7120Q (58 см, 65 см) 7122Q (58 см, 65 см) Tendril STS 2088TC (46 см, 52 см) Tendril MRI LPA1200M (46 см, 52 см) (ПУ ФСЗ 2012/12615 от 19.09.2016)	Нормальный рабочий режим Интегрированная радиочастотная передающая катушка для всего тела -или- Съёмные РЧ передающие-Приемные катушки (голова, нижняя конечность или верхняя конечность) с РЧ-возбуждением: - Циркулярно-поляризованный (ЦП)	Всего тела

**Примечание: VR, к однокамерным моделям подключен только один дефибрилляционный электрод*

Таблица 17. Комбинации системы КДИ изделие/электрод, совместимые с МР 3 Тл

Наименование модели изделия*	Наименование модели электрода (длина электрода)	Условия РЧ передачи	Область сканирования
Entrant VR CDVRA600Q	Durata 7120Q (58 см, 65 см) 7122Q (58 см, 65 см) Tendril STS 2088TC (46 см, 52 см) (ПУ ФСЗ 2012/12615 от 19.09.2016)	Нормальный рабочий режим Интегрированная радиочастотная катушка для всего тела с РЧ возбуждением: - Циркулярно-поляризованный (ЦП) или - Многоканальный-2 (МС-2)	Всего тела

**Примечание: VR, 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 18 описывает потенциальные опасности, испытания, проводимые для снижения этих опасностей, и соответствующий пункт ISO/TS 10974.

Таблица 18. 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)	Индуктированное радиочастотным полем выпрямленное напряжение электрода	15
Повреждение/неисправность изделия	Индуктированные B0 и градиентным полем вибрации, приводящие к неисправности изделия	10
	Индуктированная полем B0 неисправность изделия	14
	Индуктированная полем PЧ неисправность изделия	15
	Индуктированная градиентным полем неисправность изделия	16
	Комбинация полей (B0, градиент, PЧ)	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 системам с поддержкой МРТ 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 (Зона IV). 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 КДИ запрограммирован в режиме 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 режим 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 КДИ запрограммирован в режиме 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	Регистрационные удостоверение
Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System с принадлежностями, модель 3650	РУ ФСЗ 2012/12341 от 19.09.2016
Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, с принадлежностями - Durata (вид 125090) - Tendril MRI (вид 125090) - Tendril STS (вид 125090)	РУ ФСЗ 2012/12615 от 19.09.2016

Описание устройства для программирования электрокардиостимуляторов Merlin

Устройство для программирования Merlin Patient Care System (далее Merlin PCS, программатор Merlin PCS) показаны для использования у пациентов с брадиаритмией, тахиаритмией или сердечной недостаточностью, которым проводится имплантация, контроль электрода, эксплантация или последующее наблюдение за кардиомонитором, кардиостимулятором, имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором или системой сердечной ресинхронизирующей терапии.

Устройство для программирования электрокардиостимуляторов Merlin Patient Care System включает в себя аппаратное и программное обеспечение.

Устройство для программирования электрокардиостимуляторов Merlin Patient Care System - это портативная специализированная система программирования, предназначенная для опрашивания, программирования, отображения данных и испытания имплантируемых устройств и электродов компании St.Jude Medical.

Устройство для программирования Merlin Patient Care System также может

Обзор системы устройства для программирования электрокардиостимуляторов Merlin Patient Care System представлена на рисунке 7-1.

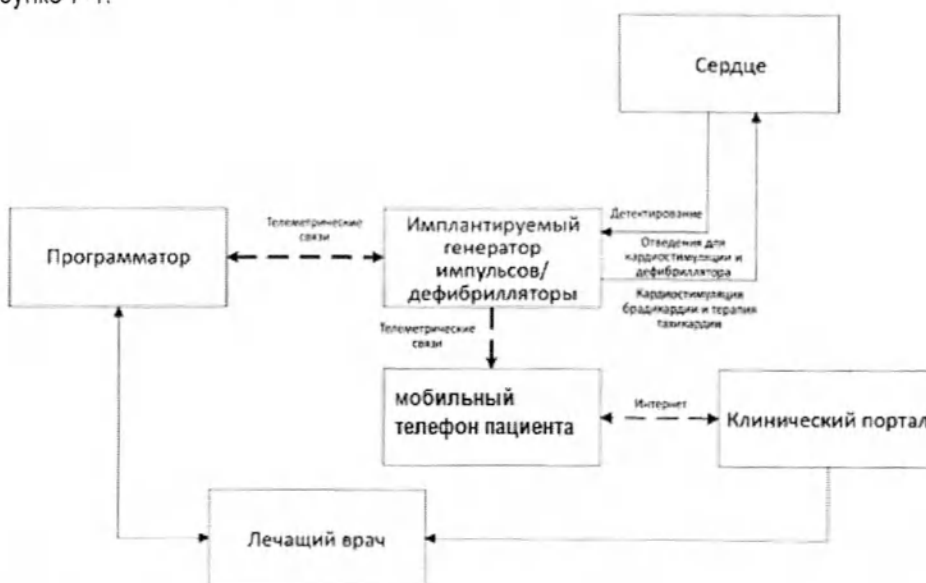


Рисунок 10. Обзор системы устройства для программирования электрокардиостимуляторов Merlin Patient Care System

Описание совместимых электродов

Durata

Трансвенозные дефибрилляционные электроды Durata представляют собой истинные биполярные электроды с активной или пассивной фиксацией, с элюированием стероида, с одной или двумя разрядными катушками дефибрилляции; они предназначены для длительного подключения к КДИ. Электроды предназначены для

имплантации с расположением дистального конца в правом желудочке и обеспечивают определение частоты сердечных сокращений, стимуляцию и доставку разрядов кардиоверсии/дефибрилляции. Используемые проводники электродов представляют собой многозаходную спираль с оболочкой из политетрафторэтилена (ПТФЭ) и несколько многозаходных кабелей с оболочкой из этилентетрафторэтилена (ЭТФЭ). Проводники изолированы силиконом, а части силиконового корпуса электродов покрыты оболочкой из сополимера силикона и полиуретана

Tendril MRI

Электрод Tendril MRI— это МРТ-совместимый имплантируемый биполярный электрод для стимуляции с активной фиксацией. Электрод может быть имплантирован как в правое предсердие, так и в правый желудочек. Электрод Tendril MRI в сочетании с совместимым устройством предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом предсердии или в правом желудочке. Электроды Tendril MRI имплантируются под местной анестезией в больнице врачом-имплантологом. Эти электроды показаны для длительного подключения к кардиостимулятору. Электрод с активной фиксацией Tendril MRI может быть показан пациентам при наличии предположения о ненадежности закрепления электрода с пассивной фиксацией. При имплантации в предсердие электроды с активной фиксацией Tendril MRI, могут использоваться в случае наличия патологии ушка предсердия, его изменения из-за хирургического вмешательства или удаления.

Tendril STS

Электрод Tendril STS служит каналом для определения брадикардии и проведения терапии после имплантации в сердце и подключения к кардиостимулятору. Телеметрический зонд передает данные и программы между кардиостимулятором и внешним программатором. Конкретные параметры определяются врачом в зависимости от требований пациента и настраиваются в программаторе.

Электроды Tendril STS предназначены для трансвенозной имплантации с расположением дистального конца в правом желудочке или правом предсердии. Электроды Tendril STS имплантируются под местной анестезией в больнице врачом-имплантологом. Эти электроды для стимуляции/измерения правого желудочка показаны для длительного подключения к кардиостимулятору. При использовании с кардиостимулятором электрический импульс от изделия проходит через электрод, чтобы стимулировать сердце с необходимой частотой.

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. В противном случае, врач должен направить пациента к такому врачу.

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 (Индикатор Плановой Замены) . 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 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 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 обнулению настроек 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 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 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 19. 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. В случае нарушения стерильной упаковки верните изделие в St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

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 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

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 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

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 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.
- 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 (в частотном диапазоне 1 -3 МГц), 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.

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 информационной 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.

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.

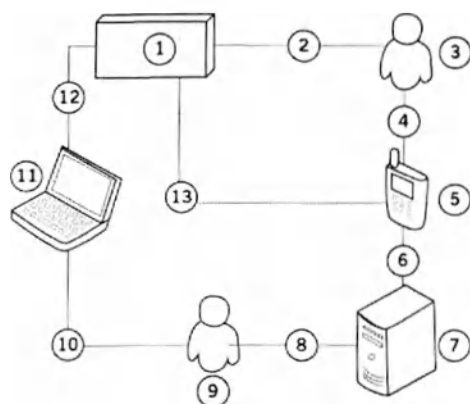
В маловероятном случае нарушения информационной безопасности обратитесь к своему клиницисту.

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».

1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (КДИ)
2. Считывание терапевтических сигналов



3. Пациент
4. Данные, контролируемые пациентом
5. Приложение для мобильных устройств
6. Зашифрованные диагностические данные пациента пересылаются по защищенному каналу
7. Merlin.net
8. Диагностическая информация
9. Клиницист
10. Информация о конфигурации / диагностические данные
11. Программатор
12. Зашифрованная информация о конфигурации / диагностические данные, пересылаемые по защищенному беспроводному каналу
13. Зашифрованные диагностические данные, пересылаемые по защищенному беспроводному каналу

Рисунок 11. Информационная безопасность «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн».

УПАКОВКА

Кардиовертер-дефибриллятор Entrant 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 12. Потребительская упаковка

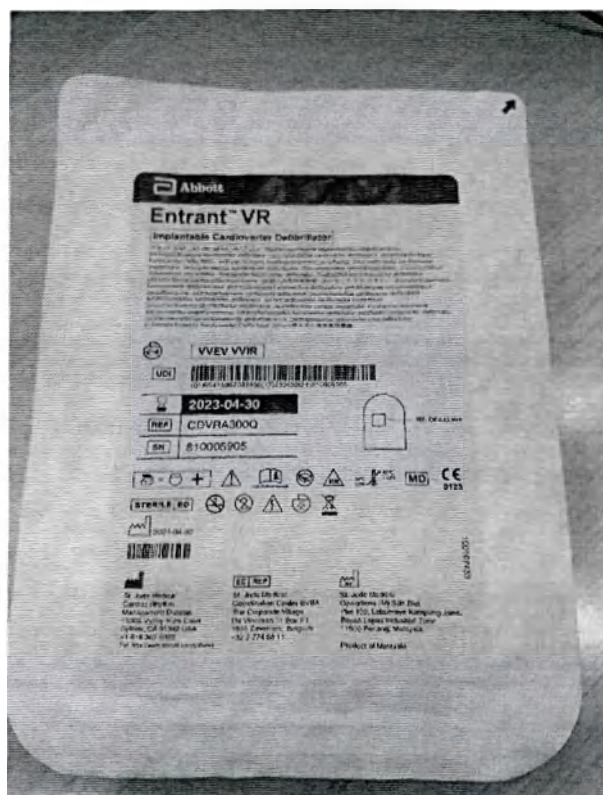


Рисунок 13. Индивидуальная упаковка



Рисунок 14. Индивидуальная упаковка вскрытая

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

Устройство является **ОДНОРАЗОВЫМ**. Оно не предназначено для повторной стерилизации.

Не имплантируйте устройство, если индикатор стерильности во внутренней упаковке имеет фиолетовый цвет, поскольку это может говорить о том, что устройство не было стерилизовано, или если упаковка была проколота или изменена, поскольку это могло привести к потере стерильности.

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.

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.)

СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

- Entrant VR стерилен при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки.
- Entrant 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.



МАРКИРОВКА

Оригинальная маркировка производителя, выполнена следующим образом:

Abbott

Entrant™ VR

Implantable Cardioverter Defibrillator

WEV VVIR

UDI

REF CDVRA300Q

SN 123456789

2999-01-01

1900-01-01

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

Product of USA

Abbott

Entrant™ VR

Implantable Cardioverter Defibrillator

(ar)مزيل الرجفان ومقوم نظم القلب القابل للزرع (bg)Имплантируем кардиовертер-дефибрилатор (cs)Implantovatelný kardioverter defibrilátor (da)Implanterbar cardioverter-defibrillator (de)Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (el)Εμφυτεύσιμος καρδιοεταρπυστής αναιδρωτής (es)Desfibrilador cardioversor implantable (et)Implanteentav kardioverter-defibrillaator (fi)Implantoitava rytmihäiriöahdistin (fr)Défibrillateur automatique implantable (hr)Ugradivi kardioverter-defibrilator (hu)Beültethető kardioverter defibrillátor (it)Defibrillatore cardioverter implantabile (ja)植込み型除動器 (ko)심장정맥 조절기 (lt)Implantuojamas kardioverters-defibriliatorius (lv)Implantējams kardioverters defibrilators (mk)Brpagnia kardiovertepen defibrilator (nl)Implanteerbare cardioverterdefibrillator (no)Implanterbar cardioverter-defibrillator (pl)Wszczepialny kardioverter defibrylator (pt-br)Cardioversor desfibrilador implantável (pt-pt)Cardioversor-desfibrilador implantável (ro)Defibrilator cardiac implantabil (ru)Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (sk)Implantovateľný kardioverter defibrilátor (sl)Vsadni kardioverter defibrilator (sr)Имплантибилни кардиовертер дефибрилатор (sv)Implanterbar elkonverterande defibrillator (tr)Implant Edilebilir Kardioverter Defibrilator (zh-cn)植入式心律转复除颤器

VVEV VVIR

UDI

(01)05415067032836(17)990101(21)123456789

2999-01-01

REF CDVRA300Q

SN 123456789

RV, DF4-LLHH

10°C 50°F 45°C 113°F 22°C 72°F

MR

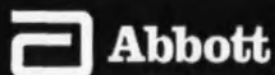
STERILE EO

1900-01-01

EC REP

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

Рисунок 15. Маркировка потребительской упаковки

**Entrant™ VR****Implantable Cardioverter Defibrillator**

(ar)مريل الرجفان ومقوم نظم القلب القابل للزرع (bg)Имплантируем кардиовертер-дефибрилатор
(cs)Implantovatelný kardioverter defibrilátor (da)Implanterbar cardioverter-defibrillator (de)Implantierbarer
Kardioverter-Defibrillator (el)Εμφυτεύσιμος καρδιομετατροπέας απινιδωτής (es)Desfibrilador cardioversor
implantable (et)Implanteeritav kardioverter-defibrillaator (fi)Implantoitava rytmihäiriötahdistin (fr)Défibrillateur
automatique implantable (hr)Ugradivi kardioverter-defibrilator (hu)Beültethető kardioverter defibrillátor
(it)Defibrillatore cardioverter impiantabile (ja)植込み型除細動器 (ko)심박전 심장 세세동기 (lt)Implantuojamas
kardioverteris-defibriliatorius (lv)Implantējams kardiovertera defibrilators (mk)Брпадлив кардиовертерен
дефибрилатор (nl)Implanteerbare cardioverterdefibrillator (no)Implanterbar cardioverter-defibrillator
(pl)Wszczepialny kardioverter defibrylator (pt-br)Cardioversor desfibrilador implantável
(pt-pt)Cardioversor-desfibrilador implantável (ro)Defibrilator cardiac implantabil (ru)Имплантируемый
кардиовертер-дефибриллятор (sk)Implantovateľný kardioverter defibrilátor (sl)Vsadni kardioverter defibrilator
(sr)Имплантибилни кардиовертер дефибрилатор (sv)Implanterbar elkonverterande defibrillator
(tr)Implant Edilebilir Kardiyoverter Defibrilator (zh-cn)植入式心律转复除颤器

**VVEV VVIR**

UDI



(01)05415067032836(17)990101(21)123456789

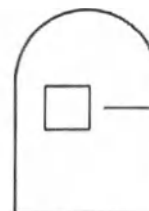
**2999-01-01**

REF

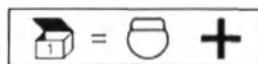
CDVRA300Q

SN

123456789



RV, DF4-LLHH



0123

STERILE EO

1900-01-01



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

EC REP

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

Product of USA

100168026

Рисунок 16. Маркировка индивидуальной упаковки

Локальный стикер

При поставках на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее, медицинское изделие будет маркироваться локальным стикером, который является дополнением к оригинальной маркировке.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant VR Производитель: Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division) 15900 Valley View Ct Sylmar, CA 91342 USA (США) Страна происхождения: см. на упаковке; Серия (LOT): см. на упаковке; Срок годности: см. на упаковке; Информация о стерильности: см. на упаковке; Меры предосторожности: см. инструкцию по применению; Расшифровку графических символов: см. инструкцию по применению; Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», ООО «Эбботт Лэбораториз» Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, г. Москва, Россия, 125171 Тел.: +7-495-258-42-80 Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.	 IP68
---	--

Таблица 20 Расшифровка графических символов на маркировке медицинского изделия

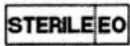
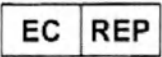
На продукт или этикетку продукта могут быть нанесены приведенные ниже символы.

Символ	Описание
VVEV – VVIR Однокамерные КДИ	NBD - NBG Код; NBD - желудочковый шок, стимуляция желудочковой антитахикардии, определение электрограммы, стимуляция желудочковой брадикардии; NBG - желудочковая стимуляция, желудочковое зондирование, заторможенный ответ, модулированная частота
	Отправленные настройки. Кардиостимулятор поставляется с отключенными функциями.
	Кардиовертер-дефибриллятор однокамерный
+	Принадлежности
	Литература по продукции
	Производственная площадка
	Импортер



	ПЖ, DF4-LLHH - ПЖ порт дефибрилляции с четырехполюсным разъемом (низкое напряжение, низкое напряжение, высокое напряжение, высокое напряжение)
Product of USA	Произведено в США
Product of Malaysia	Сделано в Малайзии
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Медицинское изделие
	Соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Следуйте инструкции по применению, размещенной на этом сайте.
	Не подлежит утилизации как бытовые отходы
	Использовать до ...
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Состав = КДИ + Литература по продукции + Принадлежности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Условно пригодно для MPT/ MR Conditional
	Температурный диапазон



	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Опасное напряжение
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Верх. Хрупкий объект
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Символ согласно ГОСТ Р ИСО 14021-2000 «Этикетки и декларации экологические»

	Изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
IP68	Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды – IP68
	Место открытия стерильной упаковки (лотка)

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 2.1.7.2790-10.

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.

СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Общие положения	
MDD 93/42/EEC со всеми изменениями и дополнениями Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских устройств.	
EN 45502-1:2015	Общие требования по безопасности, маркировка и информация должны быть предоставлены производителем. Европейский стандарт Cenelec
EN 45502-2-2:2008	Особые требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения тахикардии (кардиостимуляторы). Европейский стандарт Cenelec.
Система Качества	
ISO 13485:2016	Медицинское оборудование - Системы менеджмента качества - Требования для нормативных целей
Стерилизация	



ISO 11135:2014/Amd1:2018	Стерилизация медицинских изделий - ЭО: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 10993-7: 2008 / Cor.1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7 - Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации оксидом этилена
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
Risk Management	
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия: применение управления рисками к медицинским изделиям
Программное обеспечение	
IEC 62304:2006 + A1:2015	Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла программного обеспечения
Биосовместимость	
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 1 Оценка и тестирование
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на местные эффекты после имплантации
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Установление допустимых пределов вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Химическая характеристика материалов

Упаковка	
EN ISO 11607-1:2017	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации - Часть 1: общие требования и методы испытаний
Стандарты к маркировке	
EN ISO 15223-1:2016	Медицинское оборудование. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, этикетках и предоставляемой информации. Основные требования
Другие стандарты	
ISO 5841-3:2013	Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные разъемы (IS-1) для имплантируемых кардиостимуляторов.
ISO 27186:2010	Активные имплантируемые медицинские устройства - Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых устройств управления сердечным ритмом - Требования к размерам и испытаниям
ISO/TS 10974:2018	Оценка безопасности магнитно-резонансной томографии для пациентов с активным имплантируемым медицинским устройством
BS EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 60601-1:2006 + A12:2014	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	Медицинское электрооборудование. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Применение мед изделия

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие Entrant VR не содержит производных крови человека. Ткани животного происхождения не используются при изготовлении какого-либо компонента изделия Entrant VR.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие Entrant VR не содержит производных каких-либо веществ, которые можно считать лекарственными препаратами.

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 Entrant, перевешивают риски.

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.

ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ И РАДИОЧАСТОТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

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.

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



Колебания напряжения/ однократные выбросы	Соответствует	в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых Зданий
--	---------------	--

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

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - рекомендации
Электростатическ ие 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 дифференциально м 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 к источнику 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 разноса 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. UT – 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 AM 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 Entrant 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.

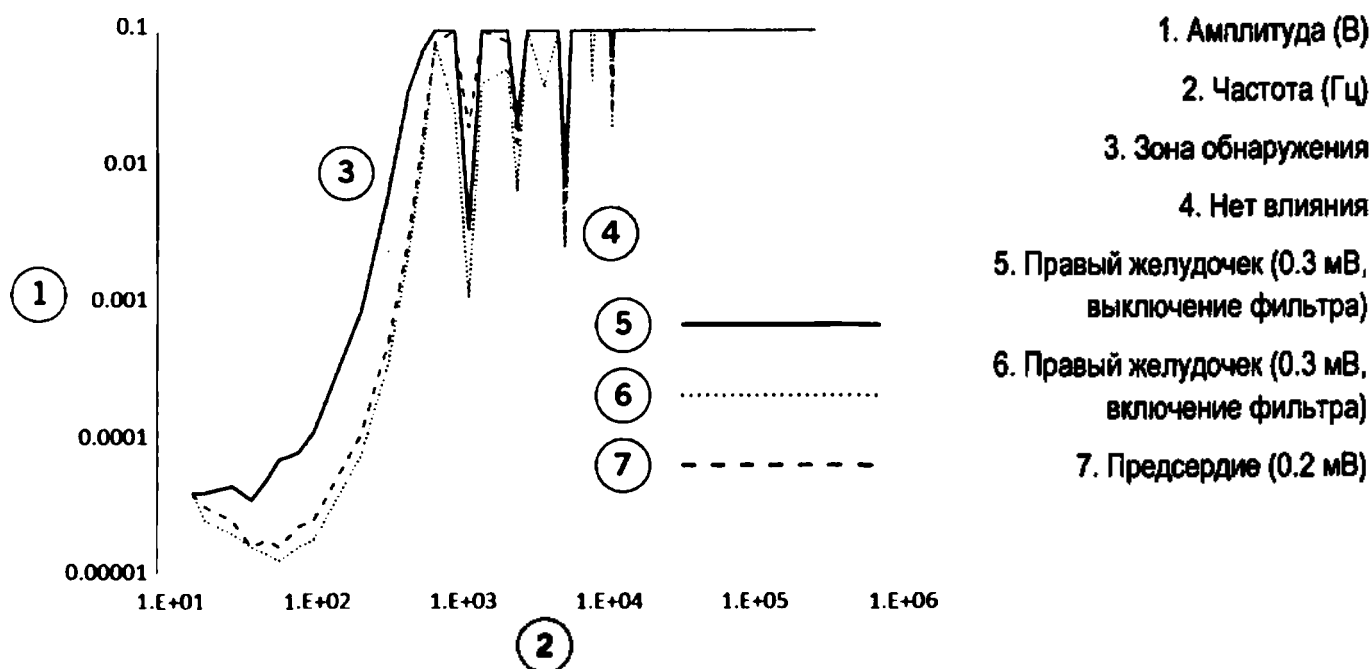


Рисунок 9. Эффективность обнаружения при наличии электромагнитных помех в дифференциальном режиме (с выключенным фильтром низкочастотного ослабления¹⁰)

¹⁰ Только для устройств с фильтром низкочастотного ослабления.

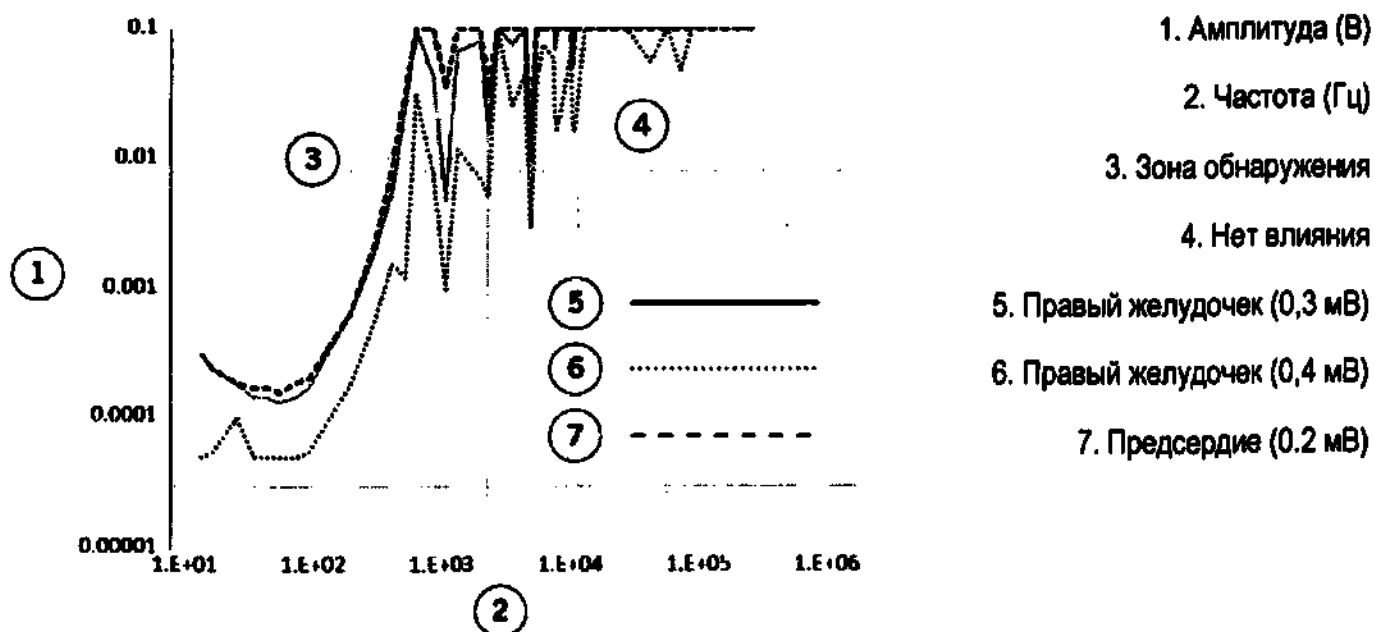


Рисунок 10. Эффективность обнаружения при наличии электромагнитных помех в дифференциальном режиме (с включенным фильтром низкочастотного ослабления ¹¹)

¹¹ Только для устройств с фильтром низкочастотного ослабления.

Дата: 24 ноября 2022 года

Заверение копии хранителем документа

Я, Алисия Ботхэм (Alicia Botham), клянусь (или подтверждаю), что прилагаемое воспроизведение документа **Руководство по эксплуатации Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant VR** является подлинной, точной и полной фотокопией оригинального документа, находящегося на моем хранении или под моим контролем.

<подписано>

(Подпись хранителя документа)

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

*Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес*

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии **24 ноября 2022 года Алисией Ботхэм**, личность которой была установлена на основании удовлетворительных доказательств.

<подписано>

Нотариус
Паулина Титирига (Pauline Titiriga)

<Штамп: ПАУЛИНА К. ТИТИРИГА (PAULINE C. TITIRIGA)
Нотариус – Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2307661

Срок действия моих полномочий истекает 3 октября 2023 года>

Печать нотариуса

Руководство по эксплуатации

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant VR

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Специалист отдела нормативно-правового регулирования И Должность

Алисия Ботхэм Имя

<подписано> Подпись

Версия 3

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной
Борисовной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

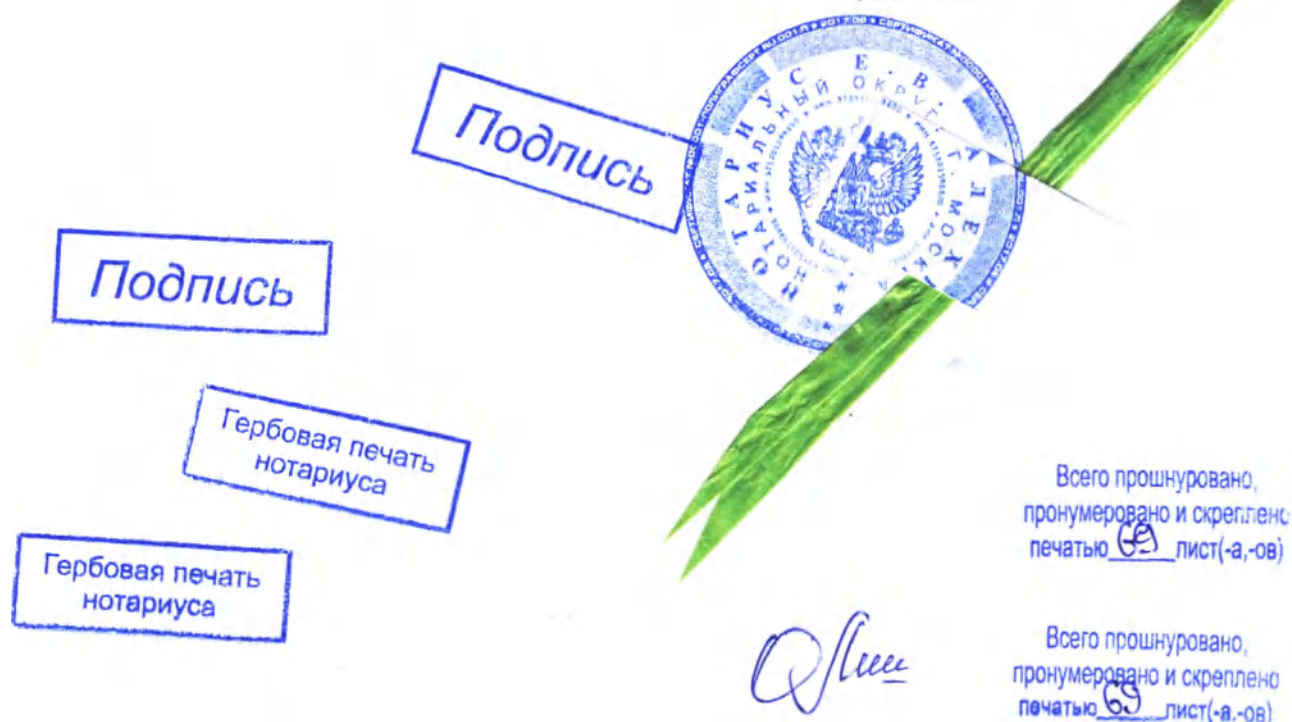
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-2191.

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

О.Н.Мыгыш



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-2192.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4200 руб. 00 коп.



Handwritten signature of O.N. Mygish

О.Н.Мыгыш