Assurity™, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity™ Core, Endurity MRI™, Zenex™, Zenex™ MRI, Zenus™, Zenus™ MRI

Электрокардиостимулятор

Allure™ RF, Allure Quadra™ RF, Quadra Allure™, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF

Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации сердечной деятельности

Руководство пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Патент http://www.abbott.com/patents

© Abbott, 2023. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание устройства

В этом руководстве описываются электрокардиостимуляторы Abbott Medical, перечисленные в таблице ниже.

Эти устройства можно программировать при помощи системы ухода за пациентами Merlin™, работающей с версией программного обеспечения 21.2.2 (или более новой), или системы ухода за пациентами Merlin™ 2, работающей с версией программного обеспечения 1.1.2 (или более новой). Сведения о программировании доступны в экранной справке программатора.

ВНИМАНИЕ! В некоторых странах могут быть доступны не все модели устройств.

Не все изделия, перечисленные как условно безопасные для использования в МР-окружени, одобрены для условно безопасного использования в в МР-окружении во всех странах и регионах.

Перед проведением МРТ-сканирования у пациентов, которым имплантировано любое из этих устройств, обратитесь в компанию Abbott Medical или проконсультируйтесь в соответствующих регулирующих органах, чтобы узнать, сертифицированы ли данные изделия как условно безопасные для использования в МР-окружении.

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Совместимость с МРТ
Endurity™ Core	PM1140	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Совместимость с МРТ
Endurity™ Core	PM1152	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении
Endurity™	PM1162	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении
Endurity MRI™	PM1172	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении
Zenus™ MRI	PM1182	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении
Assurity MRI™	PM1272	Однокамерный электрокардиостимулятор с функцией РЧ-телеметрии	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Совместимость с МРТ
Zenex™ MRI	PM1282	Однокамерный электрокардиостимулятор с функцией РЧ-телеметрии	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении
Endurity™ Core	PM2140	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении
Endurity™ Core	PM2152	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении
Endurity™	PM2162	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении
Endurity MRI™	PM2172	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Совместимость с МРТ
Zenus™ MRI	PM2182	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Условно безопасен для использования в МР-окружении
Assurity MRI™	PM2272	Двухкамерный электрокардиостимулятор с функцией РЧ-телеметрии	IS-1	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Zenex™ MRI	PM2282	Двухкамерный электрокардиостимулятор с функцией РЧ-телеметрии	IS-1	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Allure™ RF	PM3222	ЭКС ВССД с функцией РЧ-телеметрии	IS-1	Не протестировано
Quadra Allure MP™ RF	PM3262	ЭКС ВССД с функцией РЧ-телеметрии	IS-1/IS4-LLLL	Не протестировано

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Совместимость с МРТ
Quadra Allure™	PM3542	ЭКС ВССД	IS-1/IS4-LLLL	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Quadra Allure MP™	PM3562	ЭКС ВССД	IS-1/IS4-LLLL	Условно безопасно для использования в МР-окружении

Предусмотренное назначение

Электрокардиостимуляторы Abbott — это имплантируемые электрокардиостимуляторы, которые при использовании в сочетании с совместимыми электродами для стимуляции предназначены для обнаружения и лечения хронической симптоматической брадиаритмии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости посредством детектирования и стимуляции в правом желудочке и/или правом предсердии.

Устройства ЭКС ВССД, используемые в сочетании с совместимыми электродами для стимуляции, предназначены для обнаружения и лечения хронической симптоматической брадиаритмии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости посредством детектирования и стимуляции в желудочке(-ах) и/или правом предсердии. Устройства ЭКС ВССД предназначены для восстановления синхронизации левого и правого желудочков посредством бивентрикулярной стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания

Электрокардиостимуляторы показаны пациентам с такими симптомами, как обмороки, предобморочные состояния, усталость и дезориентация, для лечения состояний, включающих, кроме прочего, следующие:

- синдром слабости синусового узла;
- хроническая атриовентрикулярная блокада II и III степени с клиническими проявлениями;
- хронотропная недостаточность;
- рецидивирующий синдром Морганьи-Адамса-Стокса;
- симптоматическая блокада ножек пучка Гиса;
- дисфункция синусового узла с нарушениями атриовентрикулярной и внутрижелудочковой проводимости или при отсутствии вышеуказанных нарушений;
- тяжелая степень брадикардии с нормальным синусовым ритмом и редкими эпизодами атриовентрикулярной блокады или остановки синусового узла;
- предсердная тахиаритмия, например хроническая фибрилляция предсердий.

Устройства для ВССД показаны пациентам с застойной сердечной недостаточностью, уменьшенной фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) и широким комплексом QRS. Данное устройство чаще всего имплантируют пекторально в кармане устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуются рекомендации в отношении конкретного пациента, например, в отношении первичной и вторичной профилактики, см. текущую версию соответствующего клинического руководства Общества ритма сердца (Heart Rhythm Society (HRS), Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association (AHA), Американской коллегии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кардиологов (American College of Cardiology (ACC) или Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC), а также сообществ кардиологов в других странах.

Табл. 2. Принадлежности и их назначение

Принадлежность	**Назначение**
Тарированный ключ	Надежное закрепление коннекторов электродов и заглушек портов в коннекторной части устройства.
Заглушка для гнезда IS-1	Изолирование неиспользуемых разъемов для электродов
Заглушка порта IS4/DF4	Изолирование неиспользуемых разъемов для электродов

Целевая популяция пациентов

Целевая популяция пациентов для применения ЭКС ВССД включает взрослых, у которых имеются соответствующие показания к применению. Устройства ЭКС ВССД не проходили испытание на их использование у пациентов детского возраста. Если требуются рекомендации в отношении конкретного пациента, см. текущую версию соответствующего клинического руководства Общества ритма сердца (Heart Rhythm Society, HRS), Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association, AHA), Американской коллегии кардиологов (American College of Cardiology, ACC) или Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC), а также сообществ кардиологов в других странах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предполагаемый пользователь

К предполагаемым пользователям системы имплантируемого электрокардиостимулятора относятся следующие:

- врачи, включая врачей, выполняющих имплантацию, кардиолога или электрофизиолога, и смежный медицинский персонал;
- сотрудники компании Abbott Medical, работающие на местах, например работники технической службы, клинические инженеры, работающие по месту эксплуатации оборудования, и торговые представители;
- специалисты по МРТ, включая врачей-радиологов и технических специалистов в области МРТ.

Предполагаемые клинические преимущества

Предполагаемые клинические преимущества использования электрокардиостимуляторов включают следующее:

- предоставление инструмента для выявления и лечения хронической симптоматической брадиаритмии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости посредством детекции и стимуляции;
- снижение смертности.

Предполагаемые клинические преимущества использования ЭКС ВССД включают следующее:

- предоставление инструмента для выявления и лечения хронической симптоматической брадиаритмии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости посредством детекции и стимуляции;
- снижение смертности;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- снижение частоты госпитализации в связи с сердечной недостаточностью.

Сведения о безопасности при МРТ

Условно безопасные для использования в МР-окружении электрокардиостимуляторы и ЭКС ВССД условно безопасны для использования в МР-окружении при условии их использования в составе полной условно безопасной для использования в МР-окружении системы в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по МР-совместимым системам. Выполнение сканирования при других условиях может привести к серьезной травме, смерти пациента или неисправности устройства.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Найдите устройство, используя глобальный номер товара (GTIN, также известный как UDI), указанный на информационном экране приложения клинического программатора. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed.

Противопоказания

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД). Однокамерные электрокардиостимуляторы, двухкамерные электрокардиостимуляторы и ЭКС ВССД противопоказаны пациентам с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Однокамерная стимуляция желудочков по требованию имеет относительные противопоказания для пациентов с выраженным пейсмейкерным синдромом и ретроградным проведением возбуждения или в случаях резкого падения артериального давления с началом стимуляции желудочков.

Безопасность данных

Компания Abbott Medical применяет широкий и глубокий подход к обеспечению безопасности, защиты и конфиденциальности информации о пациентах и данных в наших устройствах и системах, соединяющих пациентов с медицинскими работниками и клиниками. Пациентам, персоналу медицинского учреждения и ИТ-специалистам больницы не требуется специальная подготовка и нет необходимости настраивать электрокардиостимулятор или устанавливать какие-либо дополнительные элементы, например брандмауэр для защиты информации о пациенте и данных устройства. Предоставляются следующие меры по обеспечению безопасности:

- Для защиты от несанкционированного доступа к данным электрокардиостимулятор шифрует имя пациента и другую конфиденциальную информацию.
- Для защиты от несанкционированного изменения данных внесение изменений в запрограммированную стимуляцию на электрокардиостимуляторе (при условии, что программное обеспечение на нем обновлено до последней версии) возможно только с авторизованных устройств.
- Для предотвращения несанкционированного доступа к устройству, который может привести к преждевременному истощению аккумулятора, после чрезмерного использования электрокардиостимулятор (при условии, что программное обеспечение на нем обновлено до последней версии) отключает беспроводную связь. После этого события программатор отображает предупреждение и автоматически повторно включает беспроводную связь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программное обеспечение электрокардиостимуляторов производства компании Abbott Medical на момент поставки обновлено до последней версии. Если станет доступно обновление для программного обеспечения электрокардиостимулятора, программатор автоматически предложит установить его на имеющиеся электрокардиостимуляторы. При появлении обновлений программного обеспечения их необходимо установить на электрокардиостимулятор, чтобы обеспечить наличие новейших мер по обеспечению безопасности.

Все меры по обеспечению безопасности для устройств предоставляются в течение заявленного гарантийного периода или до тех пор, пока не будет доступно изделие для замены. В редких случаях, когда кибербезопасность на электрокардиостимуляторе нарушена, пациенту будет по-прежнему доступна терапия, и устройство будет работать в резервном режиме. Подробнее об этом режиме см. в справочном руководстве по устройствам для лечения брадикардии и тахикардии. Спецификация кибербезопасности (CBOM) предоставляется по запросу.

Предупреждения

Чтобы избежать неустранимых поломок устройства и поражения тканей в месте контакта с электродом, не подвергайте устройство воздействию следующих факторов.

Имплантация

- Необходимо наличие готового к применению резервного внешнего дефибриллятора.

Диатермия

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрохирургия

- Не используйте электрохирургический инструментарий вблизи имплантированного устройства. При необходимости электрокаутеризации используйте биполярный каутер или разместите нейтральный электрод как можно дальше от устройства.

Литотрипсия

- При проведении литотрипсии место экспозиции не должно находиться рядом с электрокардиостимулятором или электродами. В противном случае возможно повреждение устройства.

Лучевая терапия

- Не применяйте терапевтическое ионизирующее излучение вблизи имплантированного устройства. При лучевой терапии возможно повреждение электронной схемы устройства. Повреждение устройства из-за лучевой терапии не всегда поддается немедленному обнаружению.

Ультразвуковая терапия

- Устройство не должно подвергаться воздействию терапевтических уровней ультразвуковой энергии, поскольку оно вызывает возмущение ультразвукового поля и может причинить вред, который не всегда поддается немедленному обнаружению. Сведения о влиянии диагностической ультразвуковой аппаратуры на функционирование устройства отсутствуют.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Желудочковая детекция

- В ЭКС ВССД желудочковая детекция должна быть запрограммирована на максимальное значение (минимальную чувствительность), обеспечивающее адекватный уровень детекции.- Смещение левожелудочкового электрода к предсердию может привести к избыточной предсердной детекции и подавлению желудочковой стимуляции.
- После проведения любой из перечисленных выше процедур необходима тщательная проверка функций устройства.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

- Условно безопасные для использования в МР-окружении электрокардиостимуляторы и ЭКС ВССД. Проверка показала, что условно безопасная для использования в МР-окружении система Abbott Medical условно безопасна для применения в МР-окружении при соблюдении инструкций, приведенных в руководстве по МР-совместимым системам. В состав условно безопасной для использования в МР-окружении системы Abbott Medical входит условно безопасное для использования в МР-окружении устройство Abbott Medical, к которому подсоединены один или несколько электродов Abbott Medical, условно безопасных для использования в МР-окружении.
- Электрокардиостимуляторы и ЭКС ВССД, не протестированные на совместимость с МРТ. «Не протестировано» означает, что данное устройство не было протестировано, и его использование в МР-окружении не определено.
- Сканирование пациентов, имеющих другие условно безопасные для использования в МР-окружении устройства, имплантированные не в ткани сердца, допускается, если для всех имплантированных устройств соблюдаются все требования по условной безопасности для использования в МР-окружении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страхующая стимуляция в режиме VVI

- В редких случаях возможен переход прибора в режим страхующей стимуляции VVI при значениях параметров, приведенных в таблице ниже. Эти значения не являются программируемыми.
- При переходе устройства к выполнению страхующей стимуляции в режиме VVI на программаторе отобразится всплывающее сообщение, подтверждающее использование параметров страхующей стимуляции в режиме VVI. Нажмите кнопку Continue (Продолжить) и следуйте приводимым на экране инструкциям.

Табл. 3. Настройки страхующей стимуляции в режиме VVI

Параметр	**Значение**	
	Однокамерные электрокардиостимуляторы **Двухкамерные электрокардиостимуляторы**	**ЭКС-ВССД**
Режим	VVI	VVI
Базовая частота	67 <уд./мин>	67 <уд./мин>
Камера желудочковой стимуляции	Н/П	ЛЖ —> ПЖ
Конфигурация импульсов	Монополярный	ПЖ, монополярная, дистальный полюс ЛЖ, монополярная, дистальный полюс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3. Настройки страхующей стимуляции в режиме VVI

Параметр	**Значение**	
	Однокамерные электрокардиостимуляторы Двухкамерные электрокардиостимуляторы	**ЭКС-ВССД**
Конфигурация детекции	Unipolar Tip (Монополярный концевой полюс)	ПЖ монополярный концевой полюс
Амплитуда импульса	5,0 В	5,0 В
Длительность импульса	0,6 мс	0,6 мс
Рефрактерный период	337 мс	337 мс
Чувствительность	2,0 мВ	2,0 мВ
Межжелудочковая задержка	Н/П	16 мс

Индикатор плановой замены (ИПЗ)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неинвазивная программируемая стимуляция (НПС).

- Во время неинвазивной программируемой стимуляции (НПС) возможно развитие угрожающей жизни желудочковой тахикардии или фибрилляции. Во время тестирования НПС необходимо (1) тщательно отслеживать состояние пациента и (2) иметь во время исследования наготове обученный персонал и оборудование для дефибрилляции и реанимации. Выполнять НПС могут только врачи, владеющие методиками индукции и купирования тахикардии. Подробные сведения о НПС доступны в экранной справке программатора.

Поддерживающая желудочковая стимуляция во время тестирования НПС.

- Двухкамерные электрокардиостимуляторы и ЭКС ВССД: поддерживающая желудочковая стимуляция во время тестирования НПС осуществляется в режиме VOO. Подробные показания и противопоказания для режима VOO содержатся в экранной справке программатора.

Меры предосторожности

Частотно-адаптивная стимуляция может не подходить пациентам, испытывающим приступы стенокардии или другие симптомы дисфункции миокарда при высоких частотах стимуляции, задаваемых датчиком. Соответствующее значение параметра Maximum Sensor Rate (Максимальная частота датчика) должно выбираться, исходя из оценки наиболее высокой переносимой пациентом частоты стимуляции.

Стимуляция с целью устранения фибрилляции предсердий (двухкамерные электрокардиостимуляторы, ЭКС ВССД) не рекомендуется пациентам с непереносимостью высокочастотной стимуляции предсердий.

Двухкамерная стимуляция (двухкамерные электрокардиостимуляторы и ЭКС ВССД), хотя и не противопоказана при хронических формах фибрилляции и трепетания предсердий или при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«молчащих» предсердиях, может не принести большей пользы по сравнению с однокамерной стимуляцией.

Однокамерная предсердная стимуляция имеет относительные противопоказания для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной проводимости.

Передача данных

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

Субоптимальная РЧ-связь

- Система Merlin™ PCS или Merlin™ 2 PCS отображает качество РЧ-связи с помощью светодиодных индикаторов мощности телеметрического сигнала на программаторе и на антенне Merlin™. Ниже приведен перечень возможных причин снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального.

Табл. 4. Возможные причины снижения уровня устойчивости РЧ-связи до субоптимального и способы решения проблемы

Возможные причины	Решения
Субоптимальное расположение/ориентация антенны Merlin.	Измените местоположение или слегка переориентируйте антенну Merlin. Удостоверьтесь, что антенна Merlin повернута к имплантированному устройству передней панелью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 4. Возможные причины снижения уровня устойчивости РЧ-связи до субоптимального и способы решения проблемы

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компьютерные томографы

В связи с высокими уровнями энергии и значительным временем воздействия существует незначительная вероятность того, что компьютерные томографы могут вносить помехи в работу имплантированных устройств. Возможные помехи непостоянны и возникают только при наличии рентгеновского излучения.- Длительное воздействие может вести к временному увеличению частоты датчика. Кроме того, существует незначительная возможность того, что под воздействием пучка рентгеновского излучения компьютерного томографа чувствительность устройства временно повысится.

Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Устройство является ОДНОРАЗОВЫМ. Оно не предназначено для повторной стерилизации.
- Не имплантируйте устройство, если индикатор стерильности во внутренней упаковке имеет фиолетовый цвет, поскольку это может свидетельствовать о том, что устройство не было стерилизовано, или если упаковка была проколота или изменена, поскольку это могло привести к потере стерильности.

Хранение и обращение

- Храните устройство при температуре от 15 °C до 30 °C. Во время транспортировки устройства и работы с ним оно может подвергаться воздействию температурных колебаний в диапазоне от 20 °C до 60 °C.
- Во избежание повреждения устройства храните его в чистом месте, вдали от магнитов, комплектов с магнитами и источников электромагнитных помех.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не имплантируйте устройство, которое упало на твердую поверхность, находясь вне его неповрежденной упаковки, или с высоты более 61 см, находясь в его неповрежденной упаковке. В таких условиях стерильность, целостность или функциональность не могут быть гарантированы, и устройство следует вернуть в компанию Abbott Medical для проверки.
- После хранения при низкой температуре и до программирования и имплантации устройство должно согреться до комнатной температуры, поскольку в противном случае возможны неполадки.

Поврежденная упаковка

- Не используйте устройство или принадлежности, если упаковка подмокла, проколота, открыта или повреждена, поскольку в этом случае может быть нарушена целостность стерильной упаковки. Верните устройство в компанию Abbott Medical.

Опасность вредного воздействия окружающей среды

Устройства компании Abbott Medical оборудованы специальной защитой и фильтрами, значительно снижающими воздействие электромагнитных помех (ЭМП) на их работу. Однако сильные индуцированные токи и токи высокой амплитуды могут привести к сбросу настроенных значений параметров к заводским, вызвать повреждение электрокардиостимулятора и травмировать ткани, окружающие имплантированные электроды.

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

Проинструктируйте пациента о необходимости проконсультироваться у врача перед тем, как попасть в условия, способные оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства, и обращать внимание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на наличие соответствующих надписей, в том числе на предупреждения о запрете входа с электрокардиостимуляторами.

Внешние дефибрилляторы

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

Электрохирургические инструменты

- См. предупреждения (стр. 12)

Лучевая терапия

- См. предупреждения (стр. 12)

Условия эксплуатации в больнице

Источники интенсивного излучения

- Не направляйте на электрокардиостимулятор источники интенсивного излучения, например кобальт-60 или источники гамма-излучения. При необходимости облучения участка вблизи электрокардиостимулятора, наложите на устройство свинцовую защиту, чтобы предотвратить его повреждение излучением. После облучения проверьте работоспособность устройства.

Литотрипсия

- См. предупреждения (стр. 12)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур

- Объясните пациенту, что ему не следует приближаться к устройствам, генерирующим сильные электрические и магнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут привести к неисправности или повреждению электрокардиостимулятора, что может стать причиной необнаружения или проведения ненужной терапии. Как правило, чтобы восстановить нормальный режим работы электрокардиостимулятора, достаточно отойти от источника помех или выключить его.
- Проинструктируйте пациента, что ему не следует «приближаться к зонам», которые помечены символом, запрещающим доступ людей с электрокардиостимулятором.

Воздействие домашнего и промышленного окружения

- Различные устройства генерируют электромагнитные помехи (ЭМП), интенсивность и модуляционные характеристики которых отрицательно влияют на работу электрокардиостимулятора. К таким устройствам относятся: мощные радиопередатчики, телевизионные и радиолокационные передатчики/антенны, высоковольтные линии электропередачи, бытовая техника, дуговые или контактные сварочные аппараты, оборудование с большими моторами, индукционные печи, очень большие или неисправные электродвигатели и двигатели внутреннего сгорания с плохо экранированными системами зажигания.
- Пациенту следует избегать сильных магнитных полей, так как они могут повлиять на режим и частоту стимуляции. Если пациенту приходится часто испытывать воздействие магнитных полей, способных привести к нарушению стимуляции, то можно запрограммировать устройство на их игнорирование. В этом случае стимуляция будет проводиться в обычном режиме, а воздействие магнитных помех никак не повлияет на работу устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Объясните пациенту, что ему не следует заниматься такими видами спорта или деятельности, которые связаны с риском повторных ударов в область имплантированного устройства.
- Синдром Твиддлера: предупреждайте пациентов, чтобы они не пытались перемещать имплантированное устройство, поскольку это может привести к повреждению или смещению электрода.

Чрескожная электронейростимуляция

- Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) может создавать помехи в работе устройства. Чтобы понизить уровень помех, накладывайте электроды ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от системы, состоящей из устройства и электродов. Во время ЧЭНС следите за сердечной активностью.

Радиочастотная абляция

Радиочастотная (РЧ) абляция у пациентов с электрокардиостимулятором способна привести к возникновению следующих явлений:

- асинхронной стимуляции с частотой выше или ниже запрограммированной;
- возврату к работе в асинхронном режиме;
- электрическому сбросу настроек устройства;
- преждевременному срабатыванию индикатора плановой замены.

Риски РЧ-абляции можно свести к минимуму, выполнив следующие действия:

- запрограммировав перед процедурой РЧ-абляции -частотно-неадаптивный асинхронный режим стимуляции;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- исключив непосредственный контакт абляционного катетера с имплантированным электродом или устройством;
- расположив заземляющую шину таким образом, чтобы ток не проходил через или около системы устройства, например расположив заземляющую шину под ягодицами или ногами пациента;
- имея наготове программатор;
- имея наготове внешний дефибриллятор.

Устройства электронного контроля

- Уведомите пациента о том, что системы электронного отслеживания предметов / противокражные системы (EAS), подобные тем, которые устанавливаются у касс и у дверей магазинов, библиотек, банков, или считыватели этикеток, которые включают оборудование радиочастотной идентификации (RFID), такое как оборудование, используемое для контроля доступа, отслеживания активов, идентификации животных, и устройства блокировки транспортных средств, генерируют сигналы, способные взаимодействовать с устройством и подавлять стимуляцию или вызывать нарушения стимуляции. Чтобы свести к минимуму возможность взаимодействия, посоветуйте пациенту проходить эти участки с обычной скоростью, не замедляя шаг и не опираясь на эти системы.

Металлодетекторы

- Уведомите пациента, что металлодетекторы системы безопасности, подобные тем, которые устанавливаются в аэропортах и правительственных учреждениях, излучают сигналы, способные взаимодействовать с электрокардиостимуляторами и устройствами ЭКС ВССД. Чтобы свести к минимуму возможность взаимодействия, посоветуйте пациенту проходить эти участки с обычной скоростью, не замедляя шаг. Однако даже при этих условиях устанавливаемые в аэропортах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

системы безопасности могут среагировать на металлические детали, содержащиеся в электрокардиостимуляторах и ЭКС ВССД. Если сигнал тревоги прозвучал, пациент должен предъявить сотрудникам службы безопасности идентификационную карту пациента. Если сотрудники службы безопасности сочтут необходимым досмотр при помощи ручного металлодетектора, пациент должен попросить выполнить эту процедуру как можно быстрее, особо подчеркнув, что в зоне проекции устройства ручной металлодетектор долго держать недопустимо.

Мобильные телефоны

- Электрокардиостимулятор прошел тестирование на совместимость со средствами мобильной беспроводной связи и соответствует требованиям стандарта ISO 14117. Исследование охватывало рабочие частоты от 385 МГц до 3 ГГц и методы модуляции импульса, используемые во всех цифровых телефонных стандартах в мире в настоящее время. По результатам этого тестирования нормальная работа мобильных телефонов не должна влиять на электрокардиостимулятор.
- Посоветуйте пациенту не носить мобильный телефон в нагрудном кармане и не крепить его к поясу, если нагрудный карман или пояс расположены над электрокардиостимулятором. Некоторые мобильные телефоны и аксессуары для мобильных телефонов могут содержать магниты, как, например, чехлы с магнитными застежками, которые могут приводить к нарушению стимуляции.
- Объясните пациенту, что во избежание создания мобильными телефонами или умными часами помех в работе электрокардиостимулятора их следует держать на расстоянии не менее 15 сантиметров (6 дюймов) от электрокардиостимулятора.

Переносные электронные устройства

- Объясните пациентам, что им не следует носить переносные электронные устройства, например электронные сигареты, ключ-карты, кредитные карты или другие изделия с магнитными полосами, в нагрудном кармане над электрокардиостимулятором или рядом с местом его имплантации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Объясните пациентам, что им не следует носить наушники или гарнитуру в нагрудном кармане или рядом с местом имплантации, а также нельзя накидывать их на шею, чтобы они свисали на грудь. В этих устройствах может использоваться магнит или магнитный материал или же они могут передавать РЧ-сигналы, способные создавать помехи в работе электрокардиостимулятора и приводить к нарушению стимуляции.

Подготовка к имплантации

Ярлык упаковки. Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно прочитайте ярлык и убедитесь, что упаковка содержит нужное устройство. **Не имплантируйте электрокардиостимулятор, если:**

- Упаковка повреждена или намокла.
- Точка на ярлыке этиленоксида фиолетового цвета. Фиолетовый цвет означает, что упаковка не стерилизована.
- Истек срок годности, указанный на внешней упаковке и на лотке. Дата истечения срока годности отражает минимальное значение напряжения аккумулятора, необходимое для поддержания расчетного срока службы аккумулятора, отображаемого в экранной справке программатора.

Проверка работоспособности. Чтобы убедиться, что устройство работает правильно, снимите магнит с телеметрического датчика программатора и установите связь.

- Индуктивная связь. Разместите телеметрический датчик системы Merlin™ PCS или Merlin™ 2 PCS над упаковкой и выберите Interrogate (Опросить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- РЧ-связь. Чтобы установить РЧ-связь между устройством и программатором и решить проблемы с радиосвязью, прежде всего присоедините антенну Merlin к программатору. См. прилагаемое к программатору и антенне Merlin руководство пользователя системы Merlin PCS или Merlin 2 PCS. Чтобы оценить качество связи, воспользуйтесь индикаторами мощности телеметрического сигнала.

  Если устройство РЧ-совместимо, то в левом верхнем углу экрана во время сеанса программирования отображается значок, свидетельствующий о состоянии РЧ-связи. Если во время сеанса этот значок не отображается, то устройство не является РЧ-совместимым. Сразу после установления телеметрической связи выберите Interrogate (Опросить).

На экране FastPath™ Summary (Сводка FastPath™) должны отображаться измеренные данные, свидетельствующие о нормальном напряжении и состоянии аккумулятора. Значения программируемых параметров должны быть идентичны указанным на ярлыке упаковки и отображаемым в экранной справке программатора.

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

Срок годности. Не имплантируйте устройство после указанной на ярлыке даты окончания срока хранения.

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

Проверка перед имплантацией

Индуктивная связь. Разместите телеметрический датчик системы Merlin™ PCS или Merlin™ 2 PCS над упаковкой и выберите Interrogate (Опросить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор системы стимуляции. Перед имплантацией можно проверить устройство с помощью совместимого анализатора системы стимуляции. У анализатора должна быть выполнена калибровка чувствительности и параметров импульса стимуляции. При подключении штекера к разъему устройства программируемые параметры должны быть идентичны отображаемым в экранной справке программатора.

Штекеры. При проверке устройства используйте только кабельные штекеры анализатора системы стимуляции стандарта IS-1. Использование других штекеров может привести к повреждению разъема. Не используйте кабельные штекеры стандарта IS-1 с разъемом IS4-LLLL.

Совместимые электроды для стимуляции. Устройства с разъемами IS-1 допускается использовать с монополярными и биполярными электродами IS-1 с короткими концевыми контактами. Устройства с разъемами IS4-LLLL допускается использовать с квадриполярными электродами IS4-LLLL. Перед имплантацией удостоверьтесь, что штекеры электродов легко и плотно входят в разъемы в коннекторной части устройства.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имплантация

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

Передача данных. Для поддержания надежности передачи данных с помощью индуктивного телеметрического датчика Merlin™ PCS или Merlin™ 2 PCS имплантируйте электрокардиостимулятор не глубже чем на 5 см. В случае применения условно безопасных для использования в МР-окружении электрокардиостимуляторов для поддержания надежности передачи данных с помощью портативного устройства SJM MRI Activator™ имплантируйте электрокардиостимуляторы не глубже чем на 4 см.

Удобство пациента. Для удобства пациента не имплантируйте без необходимости электрокардиостимулятор ближе 1,25 см от кости.

Маркировка на корпусе. Проверьте нанесенную на корпус устройства маркировку и правильность предсердного и желудочкового соединений.

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

Программирование

Перечень программируемых параметров и их доступные значения приведены в экранной справке программатора.

Определение типа электрода. При первом опросе программатор предложит установить значение параметра Lead Type (Тип электрода). ЭКС ВССД: типы правого и левого желудочковых электродов устанавливаются независимо. Поскольку некоторые параметры (например, Pulse Configuration (Конфигурация импульсов)) определяются значением параметра Lead Type (Тип электрода), при имплантации устройства пользователю следует установить этот параметр. Устройства с поддержкой функции ALPD — Auto Lead Polarity Detection (Автоматическое определение полярности электродов) —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

автоматически определяют и программируют тип электрода и конфигурацию детекции. Эта функция прекращает работу во время телеметрии и в течение одной минуты после завершения телеметрии.

Значения импеданса электродов. ЭКС ВССД: для правожелудочкового и левожелудочкового электродов значения импеданса отображаются независимо.

Амплитуда и длительность импульса желудочковой стимуляции. ЭКС ВССД: амплитуда и длительность импульса для стимуляции правого и левого желудочков программируются независимо. Таким образом, амплитуда импульса должна оцениваться в соответствующей камере. Как правило, пороги захвата выше в левом желудочке.

Определение порогов захвата при контрольном осмотре. ЭКС ВССД: пороги захвата для правого и левого желудочка оцениваются независимо. Во время теста захвата в правом или левом желудочке можно определить захват по отсутствию изменений в морфологии ЭКГ. Тесты захвата не могут производиться в триггерных режимах желудочковой стимуляции. После инициации режим стимуляции временно программируется в соответствии с режимом ингибирования. Подробные сведения см. в экранной справке программатора.

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

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

Амплитуда импульса. Если система стимуляции AutoCapture™ или Cap Confirm не используется, то перед программированием параметра Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) определите порог захвата. Параметр Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) должен быть установлен с запасом, обеспечивающим длительный стабильный захват. Периодически проверяйте пороги захвата.

Неинвазивная программируемая стимуляция (НПС). Во время НПС возможно развитие желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков. Поэтому следует (1) внимательно осуществлять мониторинг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациента и (2) при проведении НПС иметь готовое к применению оборудование для экстренной кардиоверсии/дефибрилляции.

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

Защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции. Электронная схема устройства препятствует стимуляции с частотой, превышающей частоту защиты от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции.

Защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции для всех устройств установлена на уровне 220 <уд./мин> (± 10 <уд./мин>).

Конфигурация детекции. Исследование детекции должно производиться после любого изменения конфигурации детекции.

Уведомитель пациента. Перед включением функции «Уведомитель пациента» проверьте, знаком ли с ней пациент. При применении условно безопасных для использования в МР-окружении электрокардиостимуляторов с поддержкой функции «Уведомитель пациента» программатор Merlin™ PCS или Merlin™ 2 PCS отключает эту функцию, когда электрокардиостимулятор переведен в режим МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Список устройств, поддерживающих функцию «Уведомитель пациента», приведен в экранной справке программатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена устройства

- Замените электрокардиостимулятор в течение шести месяцев после достижения значения ИПЗ. **Электрокардиостимулятор подлежит немедленной замене по достижении ИПЗ, если хотя бы один импульс стимуляции запрограммирован на значение, превышающее 2,5 В. См. раздел «Сведения об аккумуляторе»** (стр. 52)**.**

Возможные нежелательные явления

При использовании любой системы стимуляции возможны следующие осложнения:

- Дополнительное хирургическое вмешательство
- Аллергическая реакция
- Аритмия
- Травмирование сердечно-сосудистой системы, например термический ожог
- Декомпенсированная сердечная недостаточность
- Смерть
- Эмболия
- Эрозия
- Экстракардиальная стимуляция
- Гематома
- Инфекция
- Потеря синхронизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пневмоторакс

Коннекторная часть электрокардиостимулятора

Коннекторные части электрокардиостимуляторов показаны в таблице ниже, после которой приведены обозначения разъемов для электродов (стр. 34).

Табл. 5. Коннекторные части электрокардиостимуляторов

	
Assurity MRI PM2272 Endurity PM2162 Endurity MRI PM2172 Endurity Core PM2140, PM2152 Zenex MRI PM2282 Zenus MRI PM2182	Assurity MRI PM1272 Endurity MRI PM1172, PM1162 Endurity Core PM1140, PM1152 Zenex MRI PM1282 Zenus MRI PM1182

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 5. Коннекторные части электрокардиостимуляторов

	
Allure RF PM3222	Quadra Allure PM3542 Quadra Allure MP PM3562 Quadra Allure MP RF PM3262

Типы коннекторов разъемов для электродов

Табл. 6. Гнезда для электродов

Обозначения	Гнездо	Тип электрода	Коннектор
1	РАЗЪЕМ ДЛЯ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ДЕТЕКЦИИ/ СТИМУЛЯЦИИ (IS-1 BI)	Биполярный эндокардиальный	Линейный биполярный IS-1-
2	РАЗЪЕМ ДЛЯ ПРЕДСЕРДНОЙ ДЕТЕКЦИИ/ СТИМУЛЯЦИИ (IS-1 BI) ИЛИ ЗАГЛУШКА	Биполярный эндокардиальный; заглушка IS-1 (если не используется предсердный электрод)	Линейный биполярный IS-1-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 6. Гнезда для электродов

Обозначения	Гнездо	Тип электрода	Коннектор
3	РАЗЪЕМ ДЛЯ ПЖ ДЕТЕКЦИИ/ СТИМУЛЯЦИИ (IS-1 BI)	Биполярный эндокардиальный в правом желудочке (ЭКС ВССД)	Линейный биполярный IS-1-
4	РАЗЪЕМ ДЛЯ ЛЖ СТИМУЛЯЦИИ (IS-1 BI) ИЛИ ЗАГЛУШКА	Биполярный эндокардиальный в левом желудочке (ЭКС ВССД); заглушка IS-1 (если не используется ЛЖ электрод)	Линейный биполярный IS-1-
5	РАЗЪЕМ ДЛЯ ОДНОКАМЕРНОГО РЕЖИМА (П/Ж) (IS-1 BI) ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ/ СТИМУЛЯЦИИ	Биполярный эндокардиальный; однокамерный, назначенный для П или Ж в зависимости от программирования	Линейный биполярный IS-1-
6	РАЗЪЕМ ДЛЯ ЛЖ ДЕТЕКЦИИ/ СТИМУЛЯЦИИ (IS-4 Quad) ИЛИ ЗАГЛУШКА	Квадриполярный эндокардиальный; заглушка IS-4/DF4 (если	IS4-LLLL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 6. Гнезда для электродов

Обозначения	Гнездо	Тип электрода	Коннектор
		не используется ЛЖ электрод)	

ПРИМЕЧАНИЯ.

- При подключении электродов к электрокардиостимулятору удостоверьтесь, что нужный электрод подключен в нужное гнездо. Для детекции и стимуляции необходимы верная запись сигналов, поступающих от предсердия и желудочка, и подача импульсов в нужные камеры.
- Гнездо для электродов IS4-LLLL может использоваться только с электродами для левых камер сердца IS4-LLLL.

Рекомендации по программированию

Перечень всех программируемых параметров и их значения приведены в экранной справке программатора.

Извлечение магнита

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

Временное программирование

В рассматриваемых устройствах используется функция временного программирования, облегчающая диагностику и лечение. Врач может временно изменять параметры для оценки их воздействия на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациента и быстро возвращать к прежним показателям или программировать новые значения в качестве постоянных. Подробные сведения о программировании см. в экранной справке программатора.

Предварительно запрограммированные настройки

Заводские настройки

В процессе производства осуществляется настройка параметров устройства. Подробные сведения см. в экранной справке программатора.

Настройки экстренной стимуляции

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

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

Рентгеноконтрастная метка

Каждый электрокардиостимулятор снабжен рентгеноконтрастным абсорбирующим маркером для неинвазивной идентификации [1].

[1] На модели PM1172, PM1272, PM2172, и PM2272 может быть нанесена метка SJM HM MRI, поскольку они поставляются во многие страны мира.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 7. Рентгеновские идентификационные коды для устройств, описанных в этом руководстве

Модель устройства	Рентгеновский идентификационный код модели
PM1172, PM1182, PM1272, PM1282, PM2172, PM2182, PM2272, PM2282, PM3222, PM3262	SJM HI
PM1140, PM1152, PM1162, PM2140, PM2152, PM2162	SJM HM MRI
PM3542, PM3562	SJM HM

Имплантация и подсоединение электрода

Содержимое упаковки

Устройство поставляется в картонной коробке, содержащей:

- Одно устройство
- Комплект коннектора, в который входят:
  - тарированный ключ № 2;
- документация.

Надпись на этикетке «Апирогенно» относится только к устройству и не относится к тарированному ключу, находящемуся в упаковке с устройством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение электрода

Устройства с разъемами IS-1 допускается использовать с монополярными и биполярными электродами IS-1 с короткими концевыми контактами. Устройства с разъемами IS4-LLLL допускается использовать с квадриполярными электродами IS4-LLLL. Перед имплантацией удостоверьтесь, что штекеры электродов легко и плотно входят в разъемы в коннекторной части устройства.

В этих устройствах для каждого контакта электрода имеется отдельный установочный винт. Установочный винт обеспечивает контакт со штекером, одновременно закрепляя электрод в разъеме, а кольцевая пружина соприкасается с проксимальными кольцами.

ПРИМЕЧАНИЕ. На экране Patient Information (Сведения о пациенте) введите тип для каждого электрода. Подробные сведения см. в экранной справке программатора.

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

Чтобы подсоединить устройство к электродам:

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. В устройствах Б-ЭКС: Для получения удовлетворительной детекции и стимуляции необходимы правильная запись сигналов, поступающих от левого и правого желудочков, и подача стимулов в нужные камеры.

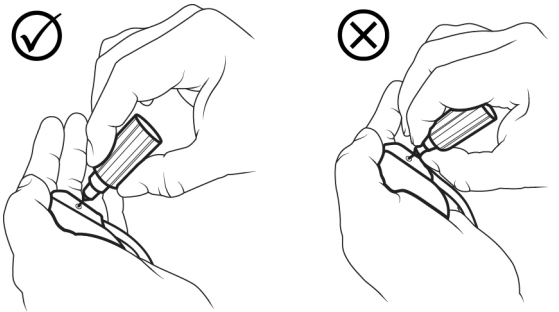
3. Для выкручивания установочных винтов в разъеме устройства, чтобы можно было до упора вставить контактные штекеры, используйте прилагаемый тарированный ключ № 2.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для этой цели также можно использовать такой же тарированный ключ № 2, поставляемый в отдельной упаковке.

4. Плотно вставьте контакт электрода в разъем и перемещайте его до тех пор, пока он перестанет продвигаться дальше и будет виден в смотровом окне на противоположном конце разъема.
5. Возьмитесь за большую часть рукоятки тарированного ключа, как показано на рисунке слева ниже. На соответствующих моделях тарированного ключа не беритесь за меньшую, более узкую часть рукоятки, как показано справа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 1. Правильное и неправильное использование тарированного ключа



6. Накиньте тарированный ключ № 2 через отверстие в коннекторной части на установочный винт со стороны коннектора.
7. Поверните ключ по часовой стрелке до щелчка. Ключ имеет ограничение на усилие затяжки и при правильном использовании не позволит закрутить винт слишком туго.
8. Для других электродов повторите описанные выше действия.
9. Осторожно потяните электроды, чтобы убедиться, что они надежно закреплены в разъеме.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После имплантации устройства и наложения наружных швов опросите устройство и установите правильное значение типа электрода. Параметры Lead Type (Тип электрода) описаны в экранной справке программатора. Для условно безопасных для использования в МР-окружении электрокардиостимуляторов задайте правильное значение для параметра Additional Hardware (Дополнительное оборудование).

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В устройствах ЭКС ВССД амплитуда и длительность импульса для стимуляции правого и левого желудочков программируются независимо.- Таким образом, амплитуда и длительность импульса должны оцениваться в соответствующей камере.
- В ЭКС ВССД значения импеданса для ПЖ (правожелудочкового) и ЛЖ (левожелудочкового) электродов отображаются независимо.

Наблюдение за пациентом

Регистрационная форма пациента

Чтобы зарегистрировать пациента и отслеживать его перемещения, заполните и отправьте регистрационную форму пациента.

Идентификационная карта пациента

Внесите в идентификационную карту пациента, предоставленную во внешней коробке, имя пациента, дату имплантации, ваше имя или информацию о медицинском учреждении, а также контактный телефон. Запишите информацию об устройстве (номер модели, серийный номер и номер UDI), а также информацию об электродах (номер модели, серийный номер и номер UDI), или приклейте этикетки, предоставленные в стерильной упаковке, в предназначенные для этого области карты. Укажите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

местонахождение устройства в соответствующих полях идентификационной карты пациента, предназначенных для указания информации об имплантате. Укажите модель/длину и место имплантации электродов в соответствующих полях идентификационной карты пациента.

Контрольный осмотр пациента

Передайте заполненную карту пациенту. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 47).

Срок эксплуатации устройства

Информацию о расчетном сроке службы устройства см. в экранной справке программатора.

При указанных условиях (100 % стимуляция, 2,5 В/0,4 мс в каждой камере, 60 импульсов/мин, импеданс электрода 600 Ом) расчетная продолжительность срока службы устройства будет следующей:

Табл. 8. Расчетный срок службы устройства

Название модели	Номер модели	Тип устройства	Расчетный срок службы устройства
Endurity Core	PM1140, PM1152	SR	15 лет
Endurity	PM1162	SR	15 лет
Endurity MRI	PM1172	SR	15 лет
Zenus MRI	PM1182	SR	15 лет
Assurity MRI	PM1272	SR	14,4 года

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 8. Расчетный срок службы устройства

Название модели	Номер модели	Тип устройства	Расчетный срок службы устройства
Zenex MRI	PM1282	SR	14,4 года
Endurity Core	PM2140, PM2152	DR	10,2 года
Endurity	PM2162	DR	10,2 года
Endurity MRI	PM2172	DR	10,2 года
Zenus MRI	PM2182	DR	10,2 года
Assurity MRI	PM2272	DR	9,9 года
Zenex MRI	PM2282	DR	9,9 года
Allure RF	PM3222	ЭКС ВССД	8,3 года
Quadra Allure MP RF	PM3262	ЭКС ВССД	7 лет
Quadra Allure	PM3542	ЭКС ВССД	8,6 года
Quadra Allure MP	PM3562	ЭКС ВССД	7,3 года

ПРИМЕЧАНИЕ. Наиболее полным режимом стимуляции для моделей SR является режим VVI.
ПРИМЕЧАНИЕ. Наиболее полным режимом стимуляции для моделей DR является режим DDD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Наиболее полным режимом стимуляции для моделей ЭКС ВССД является бивентрикулярный режим DDD.

Индикатор плановой замены (ИПЗ)

ИПЗ (или рекомендуемое время замены) — это точка, в которой напряжение аккумулятора падает до самого низкого уровня, при котором работа электрокардиостимулятора будет поддерживаться еще в течение номинального периода до окончания срока службы (ОСС).

Время между достижением ИПЗ и ОСС для всех устройств составляет 6 месяцев.

Когда устройство достигает ИПЗ, ряд индикаторов извещает врача об этом состоянии. Сведения об этих состояниях доступны в экранной справке программатора.

Контрольные осмотры пациента должны проводиться достаточно часто, чтобы контролировать состояние ИПЗ и не допустить состояния окончания срока службы (ОСС).

Стирание ИПЗ

После отображения программатором сообщения о достижении устройством ИПЗ сообщение можно удалить. Подробные сведения об удалении сообщения ИПЗ см. в экранной справке программатора.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Окончание срока службы

Окончание срока службы (ОСС) наступает, когда напряжение аккумулятора снижается до уровня, указанного в таблице ниже.

Приблизительное напряжение, соответствующее ОСС, для всех устройств составляет 2,47 В.

Подробные сведения см. в экранной справке программатора.

Деимплантация электрокардиостимулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При программировании электрокардиостимулятора перед деимплантацией системы или перед отсоединением электродов от электрокардиостимулятора полностью отключите стимуляцию. В случае смерти пациента перед вскрытием отключите электрокардиостимулятор.

Деимплантируйте устройство, используя стандартные хирургические инструменты.

При деимплантации электрода или адаптера будьте внимательны и не повредите их.

Перед тем как вернуть деимплантированный электрокардиостимулятор в компанию Abbott Medical, выполните очистку электрокардиостимулятора с помощью дезинфицирующего раствора, но не погружайте устройство в раствор. Жидкость, попавшая в гнезда для электрода на электрокардиостимуляторе или адаптере, затрудняет исследование изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Электрокардиостимулятор содержат герметичные химические элементы питания и конденсаторы. Поэтому электрокардиостимуляторы не следует сжигать.

Форма неисправности/деимплантации/смерти пациента

При деимплантации электрокардиостимулятора либо в случае замены любого из электродов или адаптеров заполните форму неисправности/деимплантации/смерти пациента и верните ее в компанию Abbott Medical вместе с деимплантированными изделиями. Если это возможно, отправьте также распечатку запрограммированных настроек электрокардиостимулятора. О том, как распечатать отчеты, см. в соответствующем пункте справочного руководства.

Служба технической поддержки

Компания Abbott Medical осуществляет круглосуточную техническую поддержку по телефону:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (в Северной Америке бесплатно)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)
- + 61 2 9936 1200 (Австралия)
- medical.abbott/manuals

Для получения дополнительной помощи обращайтесь к региональному представителю компании Abbott Medical.

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Дополнительная информация

Дополнительную информацию об этом устройстве см. в экранной справке программатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Физические характеристики

Размеры устройства

Табл. 9. Размеры устройства [2]

Модель	Размеры (В x Д x Т) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем ($см^3$)
PM1140	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1152	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1162	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1172	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1182	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1272	47 x 50 x 6	20	10,4
PM1282	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2140	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2152	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2162	46 x 50 x 6	19	10,4

[2] В качестве размеров устройства указаны номинальные значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 9. Размеры устройства

Модель	**Размеры (В x Д x Т) (мм)**	**Масса (г)**	**Вытесняемый объем ($см^3$)**
PM2172	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2182	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2272	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2282	47 x 50 x 6	20	10,4
PM3222	55 x 59 x 6	24	14
PM3262	56 x 59 x 6	27	15
PM3542	56 x 59 x 6	26	15
PM3562	56 x 59 x 6	26	15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материалы, используемые в устройстве

Табл. 10. Материалы, используемые в устройстве

Модель	Корпус	Покрытие корпуса	Коннекторная часть	Перегородка
Все устройства	Титан (60–80 %)	Нет	Может содержать один или несколько из перечисленных далее материалов: ▪ Эпоксидная смола (20–40 %) ▪ Термопластичный полиуретан (до 30 %) ▪ Полисульфон (1 %) ▪ Силиконовый эластомер (< 1 %)	Силиконовый эластомер и клей (1 %)

ПРИМЕЧАНИЕ. Проценты в скобках указывают диапазон общей площади контакта с телом пациента. Процент в пределах диапазона может отличаться в зависимости от типа модели.

Совместимость электродов

Табл. 11. Совместимость электродов

Модель	Совместимость электродов
PM3242 PM3262	IS-1 и IS4-LLLL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11. Совместимость электродов

Модель	Совместимость электродов
PM3542 PM3562	
Все другие устройства	IS-1 [3]

Информация об аккумуляторе

Табл. 12. Информация об аккумуляторе

Модель	Источник питания	Производитель; модель	Напряжение в начале срока службы	Напряжение, соответствующее индикатору плановой замены
PM3222 PM3262 PM3542 PM3562	1 ячейка QMR [4]	Greatbatch Medical; модель 2662	3,20 В	2,62 В
Все другие устройства				2,60 В

[3] Допустимо использование коротких концевых контактов стандарта IS-1.
[4] QMR является товарным знаком компании Greatbatch Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЧ Рабочие радиочастоты

Расположенное поблизости оборудование, излучающее сильные магнитные поля, может вызвать помехи РЧ связи, даже в том случае, если оно соответствует требованиям CISPR (Специальный международный комитет по радиопомехам) по излучениям. Рабочие характеристики:

Частота MICS: От 402-до 405 МГц. Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в стандарте:

- Европа: ETSI EN 301 839
- США: FCC 47 CFR, раздел 95; 95.601–95.673, подраздел E, 95.1201-95.1221, подраздел I
- ИН FCC: RIASJMRFB
- В соответствии с Правилами ФКС

Только для Канады:

В работе данного устройства не должны возникать помехи вследствие воздействия метеорологических приборов, работающих в полосе частот 400,150–406,000 МГц, метеорологических спутников и спутниковых служб исследования Земли, и оно должно быть устойчивым к любым помехам, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.

Данное устройство соответствует требованиям стандартов RSS для нелицензируемого оборудования Министерства промышленности Канады (IC — Industry Canada). Эксплуатация оборудования выполняется при соблюдении двух условий: (1) устройство не должно создавать помех; (2) устройство должно быть устойчивым к помехам, включая помехи, которые могут вызывать сбои в его работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эффективность детекции при электромагнитных помехах

Если для параметра Sense Configuration (Конфигурация детекции) установлено значение Bipolar (Биполярный), значение предсердной чувствительности (Atrial Sensitivity) не более 0,2 мВ может обеспечить повышенную восприимчивость к ЭМП. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости стандарта CENELEC EN45502-2-1 [5], пункта 27.5, при значении предсердной чувствительности не менее 0,3 мВ.

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

В соответствии с требованиями стандарта EN45502-2-1, пункт 27.4, влияние помех в рабочем режиме устройства характеризуется следующими особенностями:

- Режимом помех при стимуляции предсердий является режим ««Стимуляции отключена»» для частоты электромагнитных помех ниже примерно 30 Гц и режим ««Фиксированная частота стимуляции»» для частоты электромагнитных помех выше примерно 30 Гц.
- Режимом помех при желудочковой стимуляции является режим ««Фиксированная частота стимуляции»» для частоты электромагнитных помех от 16,6 Гц до 167 кГц.

[5] Как указано в этом разделе, стандарт CENELEC EN45502-2-1:2003 эквивалентен стандарту ANSI/AAMI PC69:2007.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воздействие температуры

Параметры стимуляции, такие как Pulse Rate (Частота стимуляции), Pulse Width (Длительность импульса), Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) и Sensitivity (Чувствительность) соответствуют номинальным допускам, указанным в экранной справке программатора, для диапазона температур от 25 °C до 45 °C (±2 °C).

Входной импеданс

Табл. 13. Входной импеданс

Измерение	**Диапазон**
Входной импеданс	30–75 кОм

Эффективная емкость стимуляции

Табл. 14. Эффективная емкость стимуляции

Измерение	**Диапазон**
Эффективная емкость стимуляции	4,7 мкФ±10 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чувствительность тестового импульса

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

Табл. 15. Чувствительность тестового импульса (мВ) — сигнал положительной полярности, желудочковый канал, 37 °C

Запрограммированное номинальное значение	Мин.	Типовое значение	Макс.
0,5	0,35	0,40	0,65
1,0	0,7	1,0	1,3
7,0	4,9	7,3	9,1
12,5	8,75	12,9	16,25

Табл. 16. Чувствительность тестового импульса (мВ) — сигнал отрицательной полярности, желудочковый канал, 37 °C

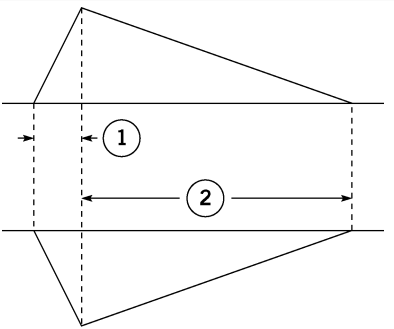
Запрограммированное номинальное значение	Мин.	Типовое значение	Макс.
-0,5	-0,35	-0,40	-0,65
-1,0	-0,7	-1,0	-1,3
-7,0	-4,9	-7,3	-9,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 16. Чувствительность тестового импульса (мВ) — сигнал отрицательной полярности, желудочковый канал, 37 °C

Запрограммированное номинальное значение	Мин.	Типовое значение	Макс.
-12,5	-8,75	-12,9	-16,25

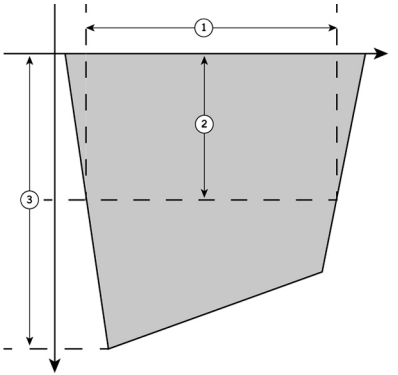
Рис. 2. Описание тестового импульса



1. 2,0 мс
2. 13 мс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 3. **Описание формы импульса устройства**

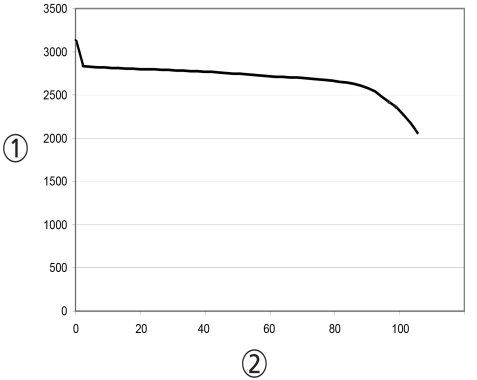


1. Продолжительность импульса
2. 50 % амплитуда импульса
3. Амплитуда импульса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кривая разрядки аккумулятора

Рис. 4. Кривая разрядки аккумулятора



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

Заявления о соответствии

Только для Канады: В работе данного устройства не должны возникать помехи вследствие воздействия метеорологических приборов, работающих в полосе частот 400,150–406,000 МГц, метеорологических

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

спутников и спутниковых служб исследования Земли, и оно должно быть устойчивым к любым помехам, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.

Данное устройство соответствует требованиям стандартов RSS для нелицензируемого оборудования Министерства промышленности Канады (IC — Industry Canada). Эксплуатация оборудования выполняется при соблюдении двух условий: (1) устройство не должно создавать помех; (2) устройство должно быть устойчивым к помехам, включая помехи, которые могут вызывать сбои в его работе.

ANATEL (территория Бразилии). В отношении данного оборудования не обеспечены основания для защиты от вредных помех и оно необязательно сможет вызывать помехи в должным образом разрешенных к использованию системах.

Идентификационные данные для регистрации продукта

На этом устройстве имеется ярлык, на котором помимо прочей информации указан идентификатор изделия в следующем формате:

Табл. 17. Идентификационные данные для регистрации

Тип идентификатора	**Идентификатор регистрации**
Сертификат Industry Canada (IC)	IC: 7067A-SJMRF
Сертификационный номер ANATEL	07401-19-04852

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу https://manuals.sjm.com.

Символ	Описание
SR	Однокамерное устройство с частотной модуляцией
DR	Двухкамерное устройство с частотной модуляцией
SC	Однокамерное устройство связи
DC	Двухкамерное устройство связи
CRT	Электрокардиостимулятор для восстановления сердечной синхронизации (правое предсердие, правый желудочек, левый желудочек)
	Биполярная стимуляция и биполярная детекция
	Монополярная детекция / монополярная стимуляция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
DDDR	NBG — двухкамерная стимуляция, двухкамерная детекция, двухкамерный ответ, частотная адаптация
DDDRV	NBG — двухкамерная стимуляция, двухкамерная детекция, двухкамерный ответ, частотная адаптация, бивентрикулярная детекция и стимуляция
SSI	NBG — предсердная или желудочковая стимуляция, предсердная или желудочковая детекция, ответ — ингибирование стимулирующего импульса, частотная адаптация отсутствует
SSIR	NBG — предсердная или желудочковая стимуляция, предсердная или желудочковая детекция, ответ — ингибирование стимулирующего импульса, частотная адаптация
IS-1	С коннектором электрода допускается использование монополярных или биполярных электродов IS-1 (международный стандарт-1) с короткими концевыми контактами.
IS4-LLLL	С коннектором электрода допускается использование квадриполярных электродов IS4-LLLL. SJ4-LLLL является аналогом IS4-LLLL. Полости коннекторов SJ4 и IS4 производства компании Abbott Medical соответствуют требованиям стандарта ISO27186:2010(E).
VVI	NBG — предсердная стимуляция, желудочковая детекция, ответ — ингибирование стимулирующего импульса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
DDD	NBG — двухкамерная стимуляция, двухкамерная детекция, двухкамерный ответ, частотная адаптация отсутствует
	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
	Предприятие-производитель
CE 0123	Прикреплено в соответствии с Регламентом Европейского Союза о медицинских устройствах 2017/745 и Директивой о радиооборудовании 2014/53/Приложение II. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим важным положениям этого регламента и директивы. Полный текст заявления о соответствии Директиве ЕС о радиооборудовании 2014/53/EU доступен по следующему адресу: www.cardiovascular.abbott/euconformity. Это изделие работает в диапазоне от 402 до 405 МГц с эффективной излучаемой мощностью менее 25 мВт ЭИМ.

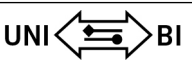
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Это изделие работает в диапазоне от 9 до 200 кГц с напряженностью магнитного поля менее 25 дБ•мкА/м на расстоянии 10 м.
	Устройство содержит аккумулятор, и этикетка прикреплена к этому устройству в соответствии с Директивой Европейского Совета 2006/66/ЕС. После деимплантации верните устройство в компанию Abbott Medical или утилизируйте его как потенциально биологически опасный материал в соответствии с медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.
	Использовать только по назначению врача
	Это оборудование сертифицировано на соответствие статье 38-24 закона Японии о радио (Japan Radio Law) в отношении сертификации типа.
	Корея — отметка о сертификации для электрических устройств

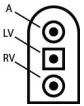
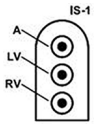
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Знак соответствия стандартам Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA) и Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM)
	Начало срока службы
	Левый желудочек, параметр
	Правое предсердие и правый желудочек, параметр
	Указание интервала или задержки. В случае интервала или задержки для различных камер изображение изменяется, включая пробел или пропуск.
	Детектируемый предсердно-желудочковый интервал
	AB-задержка: детектируемый/стимулируемый
	Амплитуда и длительность импульса
	Амплитуда и длительность импульса, правый желудочек, левый желудочек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Sensitivity (Чувствительность)
	Рефрактерный период
	Детекция
	Лечебное воздействие
	Автоматическое определение полярности
	S (A/V) — однокамерный режим (П или Ж), коннектор IS-1
	A — предсердный коннектор IS-1; V — желудочковый коннектор IS-1

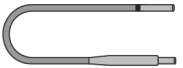
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	П — предсердный коннектор IS-1; ЛЖ — левожелудочковый коннектор IS-4; ПЖ — правожелудочковый коннектор IS-1
	П — предсердный коннектор IS-1; ЛЖ — левожелудочковый коннектор IS-1; ПЖ — правожелудочковый коннектор IS-1
	Тарированный ключ предназначен для надежного закрепления разъемов электродов и заглушек портов в коннекторной части устройства.
	Документация по изделию
Product of Malaysia	Изготовлено в Малайзии
Product of USA	Изготовлено в США
MD	Медицинское устройство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Уникальный идентификатор устройства
	Температура хранения
	Расположение имплантированного устройства.
	Этикетка идентификационной карты пациента
	Идентификация пациента
	Дата
	Медицинский центр или врач
	Телефон врача

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Модель/длина электрода
Pacemaker	Электрокардиостимулятор
Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker	Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации сердечной деятельности
	Знак сертификации Malaysian Communication and Multimedia Commission (MCMC), обозначающий соответствие изделия техническим кодексам MCMC
Complies with IMDA Standards DA104964	Цель наклейки с информацией о соответствии — упростить процесс идентификации оборудования, утвержденного Infocomm Media Development Authority (IMDA) для использования в Сингапуре. Она указывает на то, что оборудование соответствует стандартам и техническим характеристикам, заявленным в публикациях IMDA. На наклейке также указан поставщик утвержденного или зарегистрированного оборудования.
	Двойной стерильный барьер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Abbott Medical
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

Abbott Medical
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

abbott.com

CE
0123

2023-08
ARTRU600294455 A

6 0 0 2 9 4 4 5 5

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru