Avant™, Neutrino™ NxT, Gallant™, Entrant™

Устройство сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибрилляции, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор



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.
Bluetooth и логотип Bluetooth являются зарегистрированными товарными знаками Bluetooth SIG, Inc.
Патент http://www.abbott.com/patents
© Abbott, 2024. Все права защищены.

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

Описание устройства

В этом руководстве описаны следующие генераторы импульсов производства компании Abbott Medical. В рамках этого руководства изделия, функции и средства упоминаются как принадлежащие Abbott Medical.

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

Не все изделия, указанные как условно безопасные для использования в МР-окружении, одобрены для использования в сочетании с МРТ 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 однокамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Avant™ VR	CDVRA700Q	Однокамерный ИКД с телеметрией BLE	DF4-LLHH	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Neutrino™ NxT VR	CDVRA800Q CDVRA600Q	Однокамерный ИКД с телеметрией BLE	DF4-LLHH	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении

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

Табл. 1. Описания однокамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Gallant™ VR	CDVRA500Q	Однокамерный ИКД с телеметрией BLE	DF4-LLHH	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Entrant™ VR	CDVRA300Q	Однокамерный ИКД с телеметрией BLE	DF4-LLHH	36 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Полости коннектора DF4 соответствуют требованиям стандарта ISO 27186:2020.					

Табл. 2. Описания двухкамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Avant™ DR	CDDRA700Q	Двухкамерный ИКД с телеметрией BLE	DF4-LLHH/IS-1	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении

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

Табл. 2. Описания двухкамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Neutrino™ NxT DR	CDDRA800Q CDDRA600Q	Двухкамерный ИКД с телеметрией BLE	DF4-LLHH/IS-1	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Gallant™ DR	CDDRA500Q	Двухкамерный ИКД с телеметрией BLE	DF4-LLHH/IS-1	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Entrant™ DR	CDDRA300Q	Двухкамерный ИКД с телеметрией BLE	DF4-LLHH/IS-1	36 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении

Полости коннектора DF4 соответствуют требованиям стандарта ISO 27186:2020.
Полости коннектора IS-1 соответствуют требованиям стандарта ISO 5841-3.

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

Табл. 3. Описания генераторов импульсов СРТ-Д

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Avant™ HF	CDHFA700Q	Устройство СРТ-Д с телеметрией BLE	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/ IS-1	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Neutrino™ NxT HF	CDHFA800Q CDHFA600Q	Устройство СРТ-Д с телеметрией BLE	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/ IS-1	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Gallant™ HF	CDHFA500Q	Устройство СРТ-Д с телеметрией BLE	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/ IS-1	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Entrant™ HF	CDHFA300Q	Устройство СРТ-Д с телеметрией BLE	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/ IS-1	36 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении

Полости коннекторов DF4 и IS4 соответствуют требованиям стандарта ISO 27186:2020.

Полости коннектора IS-1 соответствуют требованиям стандарта ISO 5841-3.

Эти устройства можно программировать при помощи системы ухода за пациентами Merlin™, работающей с программным обеспечением версии 25.0.2 (или более новой), или системы ухода за

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

пациентами Merlin™ 2, работающей с программным обеспечением версии 1.1.2 (или более новой). Сведения о программировании доступны в экранной справке программатора.-

Предусмотренное назначение

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) и устройства для восстановления синхронизации сердечной деятельности (СРТ-Д) в первую очередь предназначены для использования с совместимыми электродами с целью выявления и лечения опасных для жизни состояний при желудочковой аритмии путем проведения желудочковой антитахикардийной стимуляции и желудочковой кардиоверсии/дефибрилляции. Кроме того, эти устройства могут использоваться для выявления и лечения хронической симптоматической брадикардии путем проведения детекции и стимуляции в правом желудочке и различных нарушений предсердно-желудочковой проводимости путем проведения детекции и стимуляции в правом желудочке и правом предсердии.

Устройства СРТ-Д детектируют сердечную деятельность и осуществляют стимуляцию с целью ресинхронизации правого и левого желудочков.

Показания

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД)

Устройства ИКД предназначены для пациентов, которые уже пережили остановку сердца или подвержены высокому риску внезапной остановки сердца (ВОС) по причине ЖТ (желудочковая тахикардия) или ФЖ (фибрилляция желудочков). 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

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

клинического руководства Heart Rhythm Society (HRS), American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC) или Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC), а также сообществ кардиологов в других странах.

Дефибрилляторы СРТ

Устройства для восстановления синхронизации сердечной деятельности (СРТ) показаны для симптоматического лечения пациентов с застойной сердечной недостаточностью, уменьшенной фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) и широким комплексом QRS. СРТ-Д предназначены для пациентов, у которых имеются показания к имплантации СРТ и которые уже пережили остановку сердца или подвержены высокому риску внезапной остановки сердца (ВОС) по причине ЖТ (желудочковая тахикардия) или ФЖ (фибрилляция желудочков). 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 Heart Rhythm Society (HRS), American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC) или Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC), а также сообществ кардиологов в других странах.

Табл. 4. Принадлежности и их назначение

Принадлежность	**Назначение**
L-ОБРАЗНЫЙ ШЕСТИГРАННЫЙ КЛЮЧ	Ослабление установочных винтов в блоке коннекторов генератора импульсов.

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

Табл. 4. Принадлежности и их назначение

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

Предполагаемый пользователь

К предполагаемым пользователям имплантируемого генератора импульсов и принадлежностей относятся:

- врачи, включая врачей, выполняющих имплантацию, лечащего 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.

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

Целевая популяция

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

Предполагаемые клинические преимущества

Предполагаемые клинические преимущества использования ИКД и ВССД включают следующее:

- обеспечение средства для эффективного контроля желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков с целью уменьшения количества случаев ВОС;
- снижение уровня смертности, включая риск ВОС;
- снижение госпитализации по причине сердечной недостаточности (только устройства СРТ-Д).

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 соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed.

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

Сведения о безопасности при МРТ

МР-совместимые ИКД и устройства CRT-D являются условно безопасными для использования в среде МРТ при применении в составе полной МР-совместимой 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.

Противопоказания

Противопоказаниями к использованию системы генератора импульсов являются желудочковые тахиаритмии, вызываемые преходящими или устраняемыми факторами, например лекарственной интоксикацией, нарушением электролитного баланса или острым инфарктом миокарда.

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 настраивать генератор импульсов или предпринимать какие-либо специальные действия, например использовать брандмауэр для защиты информации о пациенте и данных устройства. Предоставляются следующие меры по обеспечению безопасности:

- Для предотвращения несанкционированного доступа к данным генератор импульсов шифрует беспроводную связь.
- Для предотвращения несанкционированного изменения данных генератор импульсов разрешает устанавливать связь только с авторизованными устройствами.

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

- Для предотвращения несанкционированного доступа к устройству, который может привести к преждевременному истощению аккумулятора, после чрезмерного использования генератор импульсов отключает связь Bluetooth. После этого события программатор отображает предупреждение и автоматически повторно включает связь Bluetooth.

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 генераторе импульсов нарушена, пациенту будет по-прежнему доступна высоковольтная 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.

Связь Bluetooth

Генератор импульсов использует BLE с методами аутентификации, чтобы обеспечить применение только с соответствующими авторизованными изделиями Abbott Medical.

В случае чрезмерного использования BLE, которое является индикатором возможной атаки на аккумулятор генератора импульсов, связь BLE отключается. Программатор считает отключение BLE во время посещения клиники. Вы можете настроить уведомление пациента об этом событии.

Индуктивная связь

Индуктивная связь — это канал связи малого радиуса действия, который защищает информацию о пациенте благодаря близости телеметрической антенны к устройству.

Размещение индуктивной антенны над устройством должны выполнять только уполномоченные медицинские работники.

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

Предупреждения

Процедура имплантации

- Врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и информацией, содержащейся в этом руководстве, а также владеть процедурой имплантации стерильного генератора импульсов. Перед началом имплантации врач также должен ознакомиться с процедурой последующей оценки и ведения пациентов с ИКД или устройством СРТ-Д. В противном случае врач должен направить пациента к врачу, который знаком с этой процедурой.
- Во время имплантации, электрофизиологического исследования или МРТ-сканирования следует обеспечить наличие готового к использованию внешнего дефибриллятора.

Замена устройства

- Замените генератор импульсов в течение трех месяцев после достижения значения ИПЗ. **Генератор импульсов подлежит немедленной замене по достижении ИПЗ, если происходят частые высоковольтные разряды конденсатора или хотя бы один импульс кардиостимуляции запрограммирован на значение, превышающее 2,5 В. См. раздел «Сведения об аккумуляторе»** (стр. 65)**.**

Сжигание батареи

- Не сжигайте генераторы импульсов, поскольку в них находятся герметичные химические элементы питания и конденсаторы, которые могут взорваться. Эксплантированные устройства следует вернуть в компанию Abbott Medical.

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

Хранение и обращение

- Во время хирургических процедур имплантации и эксплантации или посмертного извлечения устройства, а также при отсоединении электродов необходимо отключить антитахиаритмическую стимуляцию (Enable/Disable Tachy Therapy (Включить/отключить антитахиаритмическую стимуляцию)) или запрограммировать антитахиаритмическую стимуляцию на Off (Выкл.). Устройство может нанести сильный удар током, если вы дотронетесь до клемм дефибриллятора во время зарядки устройства.

Генератор высоковольтных импульсов

- Выполните все процедуры тестирования дефибрилляции с генератором импульсов в кармане.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

- Условно безопасные для использования в МР-окружении ИКД и устройства СРТ-Д. 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.
- 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

Меры предосторожности

- В составе одного или нескольких компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1% массовой доли (масс./масс.): кобальт и никель: № 7440-48-4 по Chemical Abstracts Service (CAS); № 231-158-0 по ЕС.
- Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или неблагоприятных для репродуктивной системы эффектов.
- Лица, имеющие в анамнезе подтвержденные аллергические реакции на любой из компонентов устройства или принадлежностей, могут страдать от аллергической реакции. Прежде чем применять это устройство и принадлежности у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом их состав и тщательно изучить аллергологический анамнез. Список обязательных для указания материалов, напрямую контактирующих с телом пациента, см. в разделе «Технические характеристики».

Процедура имплантации

- Для обеспечения надежности передачи данных не имплантируйте генератор импульсов глубже, чем на 5 см. Для удобства пациента не имплантируйте без необходимости электрокардиостимулятор ближе 1,25 см от кости.

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

Модификация устройства

- Это устройство прошло испытания на соответствие требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC). Любые изменения и модификации, не получившие прямого одобрения компании Abbott Medical могут повлечь лишение пользователя права эксплуатации данного устройства.

Хранение и обращение

- Генератор импульсов и принадлежности необходимо хранить при температуре от 15 °C до 30 °C. Во время транспортировки генератора импульсов и принадлежностей и обращения с ними они могут подвергаться воздействию температур в диапазоне от -20 °C до 60 °C. Хранение при температуре, выходящей за пределы указанного диапазона, может спровоцировать возврат устройства к заводским настройкам.
- Во избежание повреждения устройства храните его в чистом месте, вдали от магнитов, комплектов с магнитами и источников электромагнитных помех.
- 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.

Температурное равновесие

- После хранения при низкой температуре и до зарядки конденсаторов, программирования и имплантации устройство должно согреться до комнатной температуры, поскольку в противном случае возможны неполадки.

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

Импеданс электрода

- Не следует имплантировать электрокардиостимулятор, если импеданс вновь установленного дефибрилляционного электрода не достигает 20 Ω или сопротивление установленных ранее электродов меньше 15 Ω. При выполнении высоковольтного разряда по электроду с импедансом меньше 15 Ω может произойти повреждение устройства.

Субоптимальная связь Bluetooth

- Ниже приведен перечень возможных причин снижения уровня устойчивости связи Bluetooth до субоптимального.

Табл. 5. Возможные причины снижения уровня устойчивости BLE-связи до субоптимального и способы решения проблемы

Возможные причины	**Решения**
Неоптимальные ориентация или местоположение аппаратного ключа BLE.	Измените местоположение или слегка переориентируйте Merlin™ PCS. Удостоверьтесь, что аппаратный ключ BLE повернут к имплантированному устройству.
Связь Merlin PCS или Merlin 2 PCS и устройства нарушается людьми или объектами.	Удостоверьтесь, что между Merlin PCS или Merlin 2 PCS и устройством нет препятствующих связи людей или объектов.
Аппаратный ключ BLE слишком удален от устройства.	Переместите Merlin PCS ближе к устройству.

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

Табл. 5. Возможные причины снижения уровня устойчивости BLE-связи до субоптимального и способы решения проблемы

Возможные причины	**Решения**
Вблизи находятся другие устройства, способные генерировать электромагнитные помехи (ЭМП).	Выключите или удалите оборудование, способное генерировать ЭМП.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время первоначального опроса или проведения внутриклинических операций, таких как очистка данных диагностики и трендов с использованием беспроводной связи, может произойти временная потеря канала маркера и записи ЭГ в режиме реального времени. Система автоматически попытается восстановиться. Чтобы свести к минимуму риск прерывания беспроводной связи, поднесите Merlin PCS близко к устройству и убедитесь, что во время внутриклинических сеансов аппаратный ключ BLE обращен к имплантируемому устройству.

Отсоединение электродов и предотвращение ударов током при работе с устройством

- Во время хирургических процедур имплантации и эксплантации или посмертного извлечения устройства, а также при отсоединении электродов необходимо отключить антитахиаритмическую стимуляцию (Enable/Disable Tachy Therapy (Включить/отключить антитахиаритмическую стимуляцию)) или запрограммировать антитахиаритмическую стимуляцию на Off (Выкл.). Устройство может создавать электрические артефакты, которые могут распознаваться генератором

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

импульсов, или нанести сильный удар током, если вы дотронетесь до клемм дефибриллятора во время зарядки устройства.

- Если невозможно использовать программатор, то для подавления антитахиаритмических импульсов в ответ на возникающие при отсоединении помехи воспользуйтесь магнитом. Перед тем как отсоединить электроды, поместите магнит над генератором импульсов. Не убирайте магнит до подсоединения электродов.

  ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для параметра Magnet Response (Магнитный ответ) должно быть установлено значение Normal (Нормальный), чтобы использовать магнит для проведения антитахиаритмической стимуляции. Подробнее см. в разделе «Использование магнита» (стр. 52).

Внешнее оборудование для индуцирования аритмии

- Если для индуцирования аритмии через коннектор и электроды используется внешнее оборудование, выпрямленный переменный ток можно подключать только к высоковольтным портам, но не к портам электродов для стимуляции и детекции, чтобы не повредить функции стимуляции/детекции.
- Во избежание повреждения устройства, перед подачей любых импульсов отключайте внешнее оборудование от генератора импульсов. Перед отключением внешнего оборудования поместите магнит над генератором импульсов.

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

Антиаритмические препараты

- Под воздействием антиаритмических препаратов может изменяться энергетический порог дефибрилляции. В таком случае кардиоверсия генератора импульсов становится неэффективной, или импульс вызывает клинически значимую аритмию. Изменение кардиоэлектрических характеристик может препятствовать распознаванию тахиаритмии или служить причиной ошибочной интерпретации генератором импульсов нормального ритма как клинически значимой аритмии. При изменении медикаментозной терапии может потребоваться тестирование энергетического порога дефибрилляции, изменение морфологического шаблона и перепрограммирование устройства.

Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Данное устройство и принадлежности предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и не рассчитаны на повторную стерилизацию.

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.

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

Опасность вредного воздействия окружающей среды

- Внешние устройства, генерирующие сильные электромагнитные поля, могут вызывать проблемы с эксплуатацией генератора импульсов, среди которых: приостановка или перебои в антибрадикардической стимуляции, непреднамеренная антитахикардическая стимуляция, кардиоверсия или дефибрилляция. Кроме того, 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.

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.

Дополнительный ЭКС

- Эти устройства предназначены для антибрадикардической стимуляции. Если параллельно используется другой электрокардиостимулятор, в нем должен быть предусмотрен биполярный страхующий режим и биполярная конфигурация импульса. Это позволит минимизировать вероятность регистрации устройством его импульсов.

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

Внешние дефибрилляторы

- При внешней дефибрилляции генератор импульсов может быть поврежден. Это также может привести к временному или необратимому повреждению миокарда на границе раздела контакта и ткани или к временно или постоянно повышенным порогам захвата стимуляции. При использовании внешнего дефибриллятора для пациента с генератором импульсов, минимизируйте прохождение тока через систему, состоящую из генератора импульсов и электродов, посредством соблюдения следующих мер предосторожности:
  - Накладывайте электроды дефибриллятора как можно дальше от электрокардиостимулятора (не ближе 13 см).
  - Используйте минимальную эффективную энергию.
  - После использования внешнего дефибриллятора проверьте работоспособность генератора импульсов.
- Под воздействием изолирующего эффекта имплантированных контактов для дефибрилляции может снижаться эффективность использования внешнего дефибриллятора. Для повышения эффективности следует располагать внешние электроды с учетом ориентации имплантированных контактов для дефибрилляции. Производите разряд перпендикулярно линии, соединяющей два имплантированных контакта.
- Внешний дефибриллятор может перепрограммировать устройство, приведя значения настроек к заводским. Оценивайте заводское значение каждого параметра в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки компании Abbott Medical.

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

Электрохирургические инструменты

- Генератор импульсов может воспринимать энергию электрокоагуляции как сердечные события и проводить антитахиаритмическую стимуляцию, индуцировать желудочковые аритмии или фибрилляцию, вызывать повреждение тканей возле имплантированных контактов, повреждать генератор импульсов или перепрограммировать устройство, приводя значения настроек к заводским. Расположите нейтральный электрод системы электрокоагуляции таким образом, чтобы минимизировать ток, протекающий через имплантированную систему контактов. Не производите электрокоагуляцию непосредственно в месте размещения генератора импульсов.
- Во время выполнения электрохирургических процедур отключите антитахиаритмическую стимуляцию (Enable/Disable Tachy Therapy (Включить/отключить антитахиаритмическую стимуляцию)) или запрограммируйте антитахиаритмическую стимуляцию на Off (Выкл.). Если программатор недоступен, то для подавления антитахиаритмических импульсов воспользуйтесь магнитом.

Лучевая терапия

- Источники ионизирующего излучения следует использовать с осторожностью, поскольку их применение может стать причиной повреждения контура CMOS генератора импульсов, которое не всегда поддается немедленному обнаружению. Такие устройства, как линейные ускорители, бетатроны и кобальтовые пушки необходимо использовать, тщательно планируя схему лечения таким образом, чтобы кумулятивная доза для генератора импульсов была как можно меньше. Аппаратура для рентгеновской диагностики также является источником ионизирующего излучения, но не столь интенсивного. По отношению к нему противопоказания отсутствуют. Рекомендуем проконсультироваться с врачами и специалистами компании Abbott Medical.

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

- При необходимости облучения участка вблизи генератора импульсов, наложите на устройство свинцовую защиту, чтобы предотвратить его повреждение излучением. После облучения проверьте работоспособность устройства.

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

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

Диатермия

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

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

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.

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 генератора импульсов. 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

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

большие или неисправные электродвигатели и двигатели внутреннего сгорания с плохо экранированными системами зажигания.

- Пациенту следует избегать сильных магнитных полей, так как они способны ослаблять воздействие антитахиаритмической стимуляции. Если пациенту приходится часто испытывать воздействие магнитных полей, рискуя тем самым прекращением стимуляции, то можно запрограммировать устройство на их игнорирование. Тогда при распознавании аритмий стимулирующие импульсы будут подаваться как обычно. Наложение магнита не окажет никакого воздействия на работу устройства.
- 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 абляция у пациента с генератором импульсов может вызвать сбой в работе или повреждение устройства. Минимизировать риск воздействия радиочастотной абляции могут следующие меры предосторожности:

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

- программирование всех режимов антитахиаритмической стимуляции;
- избегание прямого контакта между абляционным катетером и имплантированным электродом или генератором импульсов;
- расположение пластины заземления таким образом, чтобы токопровод не проходил вблизи генератора импульсов. Например, плиту заземления можно поместить под ягодицы или ноги пациента;
- наличие готового к использованию внешнего дефибриллятора.

Устройства электронного контроля

- Уведомите пациента о том, что системы электронного отслеживания предметов/противокражные системы (EAS), типа устанавливаемых 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 вызывать аномальную стимуляцию или излишний разряд и боль. Чтобы свести к минимуму возможность взаимодействия, посоветуйте пациенту проходить эти участки с обычной скоростью, не замедляя шаг и не опираясь на эти системы.

Металлодетекторы

- Объясните пациенту, что металлодетекторы системы безопасности, типа устанавливаемых в аэропортах и правительственных учреждениях, излучают сигналы, способные взаимодействовать с ИКД и устройствами СРТ-Д. 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 системы безопасности могут среагировать на

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

металлические детали, содержащиеся в системах ИКД и СРТ-Д. 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 генератор импульсов.
- Посоветуйте пациенту не носить мобильный телефон в нагрудном кармане и не крепить его к поясу, если нагрудный карман или пояс расположены над генератором импульсов. Некоторые аксессуары для мобильных телефонов могут содержать магниты, как, например, чехлы с магнитными застежками, которые могут приводить к тому, что генератор импульсов будет подавлять антитахиаритмические импульсы.
- 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.

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

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.
- 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 подавлению антитахиаритмической стимуляции.

Нежелательные явления

Врач должен обсудить с пациентом возможные нежелательные явления. Возможные нежелательные явления, связанные с имплантацией системы генератора импульсов, включают следующее:

- аритмия (например, ускоренная или индуцированная);
- брадикардия;
- перфорация сердца или вены;
- тампонада сердца;
- кардиогенный шок;
- смерть;
- дискомфорт;
- эмболия;

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

- эндокардит;
- эрозия;
- обострение сердечной недостаточности;
- разрастание фиброзной ткани;
- экстракардиальная стимуляция (диафрагмальный нерв, диафрагма, грудная мышца);
- экструзия;
- накопление жидкости в кармане устройства;
- образование гематом, кист или сером;
- блокада сердца;
- кровоизлияние;
- гемоторакс;
- повышенная чувствительность, включая местную тканевую реакцию или аллергическую реакцию;
- инфекция;
- образование келоидного рубца;
- повреждение миокарда;
- повреждение нерва;
- закупорка/тромб;
- перикардиальный выпот;
- перикардит;
- пневмоторакс;

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

- отек легких;
- обморок;
- тромбоз;
- повреждение клапана.

Среди осложнений, обусловленных подключичной венепункцией: пневмоторакс, гемоторакс, разрыв подключичной артерии, артериовенозная фистула, повреждение нервов, травма грудного протока, катетеризация других сосудов, обильное кровотечение и, в редких случаях, смерть.

К психологическим эффектам имплантации устройства относятся воображаемая пульсация, депрессия, зависимость, страх преждевременного истощения аккумулятора, неисправности устройства, неадекватной стимуляции, удара током в сознании или прекращения стимуляции.

Возможные побочные эффекты, связанные с устройством, включают осложнения из-за следующих событий:

- аномальное истощение аккумулятора;
- излом проводника;
- сбой связи между устройством и программатором;
- повышенный порог дефибрилляции/кардиоверсии или его рост;
- невозможность проведения дефибрилляции или стимуляции;
- невозможность опроса или программирования по причине неисправности программатора или устройства;
- неполное соединение электрода с генератором импульсов;
- ослабление импульсов, включая дефибрилляцию и стимуляцию;

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

- неадекватная терапия (например, разряды и антитахикардитическая стимуляция [АТС], где это применимо, стимуляция);
- нарушение функции, связанное с электрическими или магнитными помехами;
- непереносимость высокого уровня стимуляции (например, одышка или дискомфорт);
- истирание электрода;
- излом электрода;
- повреждение изоляции электрода;
- миграция или смещение электрода;
- потеря функциональности устройства из-за выхода из строя одного из компонентов;
- миграция генератора импульсов;
- повышение порога дефибрилляции;
- повышение порога стимуляции и блок выхода;
- проведение разряда от наружного дефибриллятора;
- нарушение работы системы в связи с воздействием ионизирующего излучения.

Кроме того, потенциальные нежелательные явления, связанные с имплантацией коронарной венозной системы электродов, включают следующее:

- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- поломка или выход из строя инструментов для имплантации;
- Продолжительное воздействие рентгеновского излучения

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

- почечная недостаточность как результат воздействия контрастного вещества, использовавшегося для визуализации коронарных вен.

Коннекторная часть электрокардиостимулятора

Коннекторные части электрокардиостимуляторов показаны ниже. Разъемы для электродов описаны в таблице (стр. 32) ниже.

Табл. 6. Коннекторные части однокамерных ИКД (обозначения см. в таблице (стр. 32))

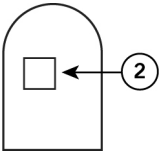
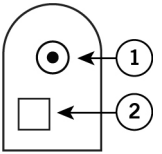
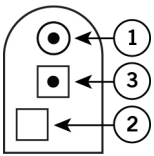
	Avant™ VR CDVRA700Q Neutrino™ NxT VR CDVRA800Q Neutrino™ NxT VR CDVRA600Q Gallant™ VR CDVRA500Q Entrant™ VR CDVRA300Q

Табл. 7. Коннекторные части двухкамерных ИКД (обозначения см. в таблице (стр. 32))

	Avant™ DR CDDRA700Q Neutrino™ NxT DR CDDRA800Q Neutrino™ NxT DR CDDRA600Q Gallant™ DR CDDRA500Q Entrant™ DR CDDRA300Q

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

Табл. 8. Коннекторные части устройств СРТ-Д (обозначения см. в таблице (стр. 32))

	Avant™ HF CDHFA700Q Neutrino™ NxT HF CDHFA800Q Neutrino™ NxT HF CDHFA600Q Gallant™ HF CDHFA500Q Entrant™ HF CDHFA300Q

Типы коннекторов разъемов для электродов

Табл. 9. Гнезда для электродов

Обозначение	Гнездо	Тип электрода	Коннектор
1	ПП, IS-1 Bi	Биполярный эндокардиальный; заглушка IS-1 (если не используется предсердный электрод)	Линейный биполярный IS-1-
2	ПЖ, DF4-LLHH	Для дефибрилляции и биполярный эндокардиальный	DF4-LLHH

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

Табл. 9. Гнезда для электродов

Обозначение	Гнездо	Тип электрода	Коннектор
3	ЛЖ, IS4-LLLL	Четырехэлектродный, биполярный левожелудочковый	IS4-LLLL

Полости коннектора IS-1 соответствуют требованиям стандарта ISO 5841-3

Полости коннекторов DF4 и IS4 соответствуют требованиям стандарта ISO 27186:2020.

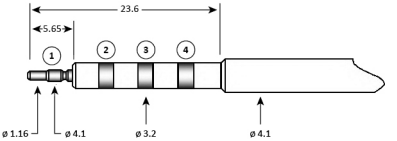
ПРИМЕЧАНИЕ. При подключении электродов к генератору импульсов удостоверьтесь, что нужный электрод подключен в нужное гнездо. Для детекции и стимуляции необходимы верная запись сигналов, поступающих от предсердия и желудочка, и подача импульсов в нужные камеры.

Гнезда электродов DF4-LLHH предназначены для использования только с электродами DF4-LLHH, имеющими спирали для дефибрилляции ПЖ и ВПВ и контакта для детекции/стимуляции ПЖ в одном коннекторе.

Гнездо для электродов IS4-LLLL может использоваться только с электродами для левых камер сердца IS4-LLLL.

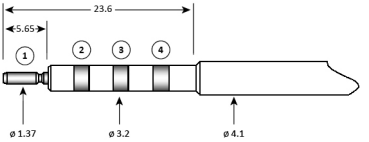
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 1. Номинальные размеры коннектора электрода DF4-LLHH (мм)



1. Напряжение на кончике
2. ПЖ-проксимальный полюс
3. ПЖ-спираль
4. ВПВ-спираль

Рис. 2. Номинальные размеры коннектора электрода IS4-LLLL (мм)



1. Дистальный кончик 1
2. Срединный контакт 2
3. Срединный контакт 3
4. Проксимальный контакт 4

Детекция

В генераторе импульсов предусмотрена возможность автоматического контроля чувствительности, обеспечивающая точную детекцию предсердных и правожелудочковых сигналов разной интенсивности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Желудочковая детекция осуществляется только для правого желудочка.

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

Табл. 10. Границы настройки чувствительности

Параметр	Диапазон
Максимальная предсердная чувствительность	0,2–1,0 мВ
Максимальная желудочковая чувствительность — дефибрилляция	0,2–1,0 мВ
Максимальная желудочковая чувствительность — электрокардиостимуляция	0,2–2,0 мВ

Значение параметра Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность) 0,2 мВ может быть более восприимчиво к ЭМП в соответствии с испытаниями, предусмотренными в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости пункта 4.5.2 стандарта ISO 14117 при значении предсердной чувствительности 0,3 мВ и менее.

Для устройств с включенным фильтром Low Frequency Attenuation (Подавление низких частот) значение параметра Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность) 0,3 мВ может быть более восприимчиво к ЭМП в соответствии с испытаниями, предусмотренными в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости пункта 4.5.2 стандарта ISO 14117 при значениях желудочковой чувствительности 0,4 мВ и менее.

Для устройств с OFF (Выкл.) Low Frequency Attenuation Filter (Фильтр подавления низких частот) значения Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность) 0,2 мВ может быть более восприимчиво к ЭМП в соответствии с испытаниями, предусмотренными в пункте 4.5.2 стандарта

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

ISO 14117. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости пункта 4.5.2 стандарта ISO 14117 при значениях желудочковой чувствительности 0,3 мВ и менее.

Рентгеноконтрастная метка

Каждый генератор импульсов снабжен рентгеноконтрастным значком для неинвазивной идентификации. Этот значок состоит из символа Abbott (A) и двухбуквенного кода модели.

Табл. 11. Рентгеновские идентификационные коды для моделей устройств, описанных в этом руководстве

Модель устройства	Рентгеновский идентификационный код модели
CDVRA300Q, CDVRA500Q, CDVRA600Q, CDVRA700Q, CDVRA800Q	KM
CDDRA300Q, CDDRA500Q, CDDRA600Q, CDDRA700Q, CDDRA800Q	
CDHFA300Q, CDHFA500Q, CDHFA600Q, CDHFA700Q, CDHFA800Q	

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

Имплантация электрокардиостимулятора

Подготовка персонала

Компания Abbott не проводит формального обучения по работе с данной системой. Предполагается, что любой врач, использующий эту систему, перед использованием должен быть ознакомлен со следующим:

- компоненты системы;
- материалы, содержащиеся в любых инструкциях по эксплуатации (ИЭ), относящихся к системе;
- современные клинические передовые методы работы.

При использовании системы врачи также должны руководствоваться своими наилучшими клиническими суждениями. Если у врачей возникнут вопросы по работе с системой, они могут проконсультироваться с представителем компании Abbott Medical, работающим по месту эксплуатации, или обратиться в службу технической поддержки.

Проверка устройства и обращение с ним

Перед извлечением устройства осмотрите упаковку. **Не имплантируйте генератор импульсов, если:**

- Упаковка повреждена или подмочена.
- Точка на ярлыке этиленоксида фиолетового цвета.

  Фиолетовый цвет означает, что упаковка не стерилизована.

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

- Истек срок годности, указанный на внешней упаковке и на лотке.

  Дата окончания срока годности отражает минимальную емкость аккумулятора, требующуюся для поддержания расчетного срока службы аккумулятора, отображаемого в экранной справке программатора.

Генератор импульсов стерилизован этиленоксидом. Если стерильная упаковка повреждена, верните устройство в компанию Abbott Medical.

ОСТОРОЖНО! Устройство является одноразовым. Оно не предназначено для повторной стерилизации.

ОСТОРОЖНО! Не погружайте генераторы импульсов в жидкости или ванны с жидкостью.

ОСТОРОЖНО! Генератор импульсов не следует автоклавировать, погружать в стерилизующие жидкости, подвергать воздействию гамма-лучей или очищать ультразвуком.

Стерильная упаковка и содержимое

Генератор импульсов и принадлежности подаются на операционное поле в стерильном внутреннем лотке. Содержимое лотка:

- один генератор импульсов (все терапевтические режимы выключены) с уже имеющимися установочными винтами;
- один динамометрический ключ.

Содержимое внешней упаковки:

- документация.

Надпись на этикетке «Апирогенно» относится только к генератору импульсов и не относится ни к каким другим компонентам, находящимся в упаковке с устройством.

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

Вскрытие стерильной упаковки

Чтобы открыть стерильную упаковку и извлечь генератор импульсов:

1. Снимите крышку внешнего лотка, начиная с уголка, обозначенного стрелкой.
2. Соблюдая режим стерильности, поднимите кончик внутреннего лотка, находящегося в углублении внешнего.
3. Снимите крышку внутреннего лотка, начиная с уголка, обозначенного стрелкой.
4. Через соответствующие зазоры извлеките из лотка генератор импульсов и принадлежности.

Выбор места имплантации

По выбору врача электрокардиостимулятор может быть имплантирован пекторально или абдоминально.

Грудное размещение

Перед принятием решения о грудной имплантации генератора импульсов последовательно оцените возможность подобной процедуры в каждом конкретном случае. При грудной имплантации карман и доступ к трансвенозному размещению электродов могут быть сформированы одним разрезом. Чтобы избежать необходимости помещения в карман лишних витков, используйте короткие электроды соответствующей длины.

Подмышечное размещение

Для доступа к подкожной латеральной и подключичной венам сделайте разрез между дельтовидной и грудной мышцами. Чтобы не ограничивать движения левого плеча, разместите генератор импульсов медиально по отношению к головке плеча.

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

Подкожное размещение

Чтобы получить доступ к подкожной латеральной вене, сделайте длинный поперечный разрез. Разместите электроды как можно дальше от подмышечной впадины, то есть как можно более медиально. Разместите устройство в кармане таким образом, чтобы его верхний край находился ниже разреза. Для предотвращения миграции прикрепите устройство к грудной мышце, используя отверстия для ниток в коннекторной части генератора импульсов.

Абдоминальное размещение

Абдоминальное размещение рекомендуется для пациентов, ранее перенесших торакальную операцию, или если, по мнению врача, грудное размещение нежелательно по причинам анатомического характера. При абдоминальной имплантации используйте электроды длиннее 75 см.

Имплантация электродов и проверка устройства

Формирование ложа и подключение электродов

1. Подготовьте карман для генератора импульсов, если это не было сделано ранее.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для устранения риска случайного разряда удостоверьтесь, что режимы антитахиаритмической стимуляции электрокардиостимулятора выключены. Не программируйте электрокардиостимулятор до того, как он помещен на ложе.

   ВНИМАНИЕ! Для обеспечения надежности передачи данных не имплантируйте генератор импульсов глубже, чем на 5 см. Для удобства пациента не имплантируйте без необходимости генератор импульсов ближе 1,25 см от кости.

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

2. Вставьте контакты электрода в соответствующие гнезда, не закручивая установочный винт.

   При необходимости нанесите на изолированный буртик коннекторов электрода стерильную смазку.

   При правильной установке головки заглушек выступают на несколько миллиметров от контактирующей головки. Не используйте щипцы или другие инструменты для установки заглушки, так как они могут повредить ее силиконовую изоляцию.

   ВНИМАНИЕ! Генератор импульсов поставляется с установочными винтами. Вывинчивая установочный винт, соблюдайте осторожность: при более чем двух поворотах против часовой стрелки он может выскочить из гнезда.

   ПРИМЕЧАНИЕ. При подключении электродов к генератору импульсов 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.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если электрод подключен к гнезду DF4-LLHH, отключите антитахиаритмическую стимуляцию.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Не смазывайте электроды и гнезда для электродов IS4/DF4 силиконовым маслом, минеральным маслом или иным веществом, за исключением стерильных солевых растворов, воды или гепаринизированных солевых растворов. Для электродов и гнезд для электродов IS-1 использование смазки не обязательно.

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

3. Установите и закрепите соответствующую заглушку в неиспользуемом гнезде для электродов. Список доступных заглушек для гнезд электродов см. в разделе «Запасные части и принадлежности» (стр. 74).

   Если с двухкамерными устройствами и устройствами CPT-Д предсердный электрод для стимуляции и детекции не используется, то нанесите смазку на заглушку для гнезда IS-1 и вставьте ее в гнездо для предсердного электрода для стимуляции и детекции.-

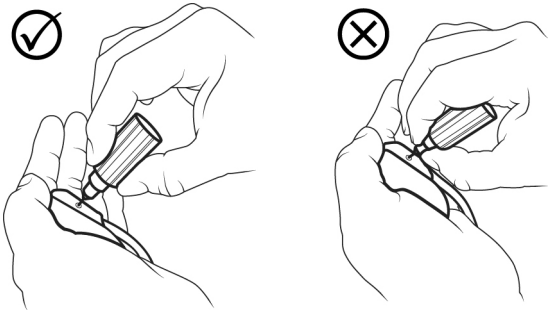
   Если с устройствами CPT-Д левожелудочковый электрод для стимуляции не используется, то нанесите смазку на заглушку IS-1 и вставьте ее в гнездо для левожелудочкового электрода для стимуляции.

4. Осторожно вставьте кончик динамометрического ключа в установочный винт и вращайте его по часовой стрелке, пока не услышите не менее трех щелчков.

   Возьмитесь за большую часть рукоятки динамометрического ключа, как показано на рисунке слева ниже. На соответствующих моделях не беритесь за меньшую, более узкую часть рукоятки динамометрического ключа, как показано справа.

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

Рис. 3. Правильное и неправильное использование динамометрического ключа



5. Сверните в петлю избыточную по длине часть электрода и разместите ее в кармане под генератором импульсов.

После имплантации электродов проверьте системы электродов. Из-за разницы в емкости между генератором импульсов и внешним устройством стимуляции мы настоятельно рекомендуем проводить тестирование с использованием устройства. Тем не менее, для скрининга пациентов с высоким порогом дефибрилляции, прежде чем открыть упаковку с генератором импульсов, вы можете провести один первоначальный тест с использованием внешнего устройства стимуляции.

Уведомитель пациента. Перед включением функции «Уведомитель пациента» нажмите кнопку «Протестировать уведомитель», чтобы проверить работу функции. Тест инициирует звук,

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

производимый во время доставки уведомлений пациенту, чтобы убедиться, что пациент осведомлен о тоне, который издает «Уведомитель пациента». Тест можно отменить в любой момент.

ПРИМЕЧАНИЕ. Приложение пациента myMerlinPulse™ указывает, когда был запущен «Уведомитель пациента». Вам следует обсудить с пациентом конкретные инструкции по дальнейшим действиям в случае срабатывания «Уведомителя пациента». Дополнительную информацию см. в разделе «Обучение пациента» (стр. 44).

Наблюдение за пациентом

Обучение пациента

Компания Abbott Medical предоставляет пациентам брошюру с описанием устройства и его функционирования, а также руководство для пациентов по работе с мобильным приложением myMerlinPulse™. Содержащиеся в брошюре сведения можно использовать в беседе с пациентом и его близкими. Чтобы получить другие имеющиеся в наличии образовательные материалы, обратитесь в компанию Abbott Medical.

Регистрационная форма пациента

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

Карта имплантата пациента и идентификационная карта пациента

Генераторы импульсов поставляются либо только с идентификационной картой пациента, либо с картой имплантата пациента и идентификационной картой пациента.

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

Комплект поставки только с идентификационной картой 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 имплантированных электродах (модель и длина), или приклейте этикетки, предоставленные в стерильной упаковке, в предназначенной для этого области карты. Укажите местонахождение устройства и электродов в соответствующих полях идентификационной карты пациента.

Передайте заполненную карту пациенту. Если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 55).

Комплект поставки с картой имплантата пациента и идентификационной картой пациента

Внесите в карту имплантата 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, номер UDI) или приклейте этикетку, предоставленную в стерильной упаковке, в предназначенной для этого области карты.

Внесите в идентификационную карту пациента, предоставленную во внешней коробке, имя пациента, информацию об имплантированных электродах (модель и длина), дату имплантации, ваше имя или информацию о медицинском учреждении, а также контактный телефон.

Передайте заполненные карты пациенту. Если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 55).

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

Послеоперационный осмотр пациента

Контрольный осмотр пациента с имплантированным генератором импульсов должен производиться раз в три месяца. Если пациент перенес спонтанный приступ, контрольный осмотр может быть произведен немедленно.

Посещение врача для контрольного осмотра должно включать (как минимум):

- ознакомление с экраном Summary (Сводная информация) FastPath™;
- ознакомление с сохраненными ЭГ и ЭГ в режиме реального времени;
- просмотр морфологического шаблона (если применимо);
- просмотр амплитуды детекции и порогов стимуляции;
- подтверждение параметров окончательной настройки.

Повторная оценка клинических показателей аритмий пациента может потребоваться при наличии динамики основного или системного заболевания. В зависимости от результатов производится перепрограммирование функций распознавания и параметров стимулирующих импульсов. Полученные во время контрольных осмотров сохраненные ЭГ способны помочь определить срок посещения электрофизиологической лаборатории, например, в случае изменения частоты ЖТ. Настройки устройства следует пересмотреть при изменении медикаментозной антиаритмической терапии.

В зависимости от клинической картины и степени подготовленности пациента, ему может быть выдан магнит для использования в экстренной ситуации.

Проведение высоковольтного разряда по поврежденной системе электрода может привести к повреждению устройства, в том числе к прекращению терапии или стимуляции, неадекватным разрядам и (или) к преждевременному истощению аккумулятора. Во время контрольного осмотра пациента внимательно проверяйте целостность системы электрода на отсутствие повреждений

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

изоляции или изломов электрода. Эти неисправности могут привести к вторичным неполадкам устройства за счет короткого замыкания на корпус генератора импульсов.

Срок эксплуатации устройства

Предполагаемый срок службы ИКД и устройств СРТ-Д зависит от срока службы аккумулятора. Срок службы аккумулятора варьируется в зависимости от настроек параметров. В таблице ниже указан расчетный срок службы устройств ИКД и СРТ-Д на основании срока службы аккумулятора при использовании типичных параметров программирования. Дополнительные сведения о настройках устройства и соответствующих значениях срока службы см. в таблицах срока службы аккумулятора в справочном руководстве устройств для лечения тахикардии.

Табл. 12. Расчетный срок службы устройств (ИКД и СРТ-Д)

Устройство	Расчетный срок службы устройства (годы)	Режим	Параметры стимуляции	Срок хранения (месяцы)
Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД)				
Устройства VR и DR Entrant, Gallant, Neutrino NxT и Avant	10	VVI	Стимуляция 0% при 60 уд/мин, 2,5 В, 0,4 мс, 500 Ом	24

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

Табл. 12. Расчетный срок службы устройств (ИКД и СРТ-Д)

Устройство	Расчетный срок службы устройства (годы)	Режим	Параметры стимуляции	Срок хранения (месяцы)
СРТ-Д				
Entrant HF, Gallant HF, Avant HF и Neutrino NxT	7,6	DDD-BiV	15% ПП, ПЖ/ЛЖ при стимуляции 100%, 60 уд/мин, ПП/ПЖ/ЛЖ 2,5 В, 0,4 мс, 500 Ом	24
MP с MSLV Entrant HF, Gallant HF, Avant HF и Neutrino NxT	6,6	DDD-BiV	15% ПП, ПЖ/ЛЖ1/ЛЖ2 при стимуляции 100%, 60 уд/мин, ПП/ПЖ/ЛЖ 2,5 В, 0,4 мс, 500 Ом	24

Индикатор плановой замены (ИПЗ)

Программатор показывает оставшийся ресурс до значения ИПЗ (в %), что помогает врачу определить необходимость замены имплантированного генератора импульсов. Проверяйте эти значения при каждом контрольном осмотре.

Сразу после высоковольтного разряда емкость аккумулятора может быть несколько ниже нормального значения.

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

Нормальное состояние аккумулятора

Если емкость аккумулятора превышает значение ИПЗ, это означает, что устройство в данный момент не нуждается в замене и что оно будет нормально функционировать в соответствии с техническими характеристиками, приведенными в данном руководстве.

Состояние аккумулятора от ИПЗ до ОСС

Генератор импульсов будет продолжать работать в соответствии с техническими характеристиками от ИПЗ до окончания срока службы (ОСС), за исключением следующих ситуаций:

- изменение амплитуды и времени высоковольтного разряда;
- отключение АТС во время зарядки;
- только для устройств CPT-Д с возможностью MPP: отключение MPP.

Настоятельно рекомендуется внимательно наблюдать за состоянием аккумулятора до замены генератора импульсов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Замените генератор импульсов в течение трех месяцев после достижения значения ИПЗ. (Предполагается, что регулярные контрольные осмотры происходят каждые три месяца, таким образом, считается, что аккумулятор достиг уровня напряжения ИПЗ в какой-то момент в предыдущие три месяца и будет оставаться на этом уровне приблизительно три месяца.) Генератор импульсов подлежит немедленной замене по достижении ИПЗ, если происходят частые высоковольтные разряды конденсатора или хотя бы один импульс кардиостимуляции запрограммирован на значение, превышающее 2,5 В.

Состояние аккумулятора после ОСС

Программатор отображает предупреждение об ОСС аккумулятора, указывая на то, что генератор импульсов подлежит немедленной замене. **При напряжении ниже значения ОСС генератор**

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

импульсов будет продолжать работать, но некоторые рабочие параметры выйдут за пределы технических характеристик. Значение импеданса электрода для стимуляции может оказаться выше фактического, а значение напряжения стимуляции 2,5 В больше не регулируется. Значения времени высоковольтного заряда будут увеличены. Если конденсаторы заряжаются до запрограммированного напряжения более 28 с, зарядка прекращается, и генератор импульсов выдает то напряжение, которое имеется на конденсаторах. Когда емкость аккумулятора падает ниже уровня ОСС, чувствительность генератора импульсов может повышаться, поэтому некоторые функции устройства, включая АТС, индукцию аритмии и проверку захвата, автоматически отключаются.

Нет гарантии, что генератор импульсов будет выдавать высоковольтный разряд после того, как на аккумуляторе будет обнаружено состояние ОСС.

Срок службы устройства

Сведения о расчетах приблизительного срока службы устройства см. в экранной справке программатора.

Индикатор плановой замены (ИПЗ)

Программатор показывает оставшийся ресурс до значения ИПЗ (в %), что помогает врачу определить необходимость замены имплантированного генератора импульсов. Проверяйте эти значения при каждом контрольном осмотре.

Сразу после высоковольтного разряда емкость аккумулятора может быть несколько ниже нормального значения.

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

Нормальное состояние аккумулятора

Если емкость аккумулятора превышает значение ИПЗ, это означает, что устройство в данный момент не нуждается в замене и что оно будет нормально функционировать в соответствии с техническими характеристиками, приведенными в данном руководстве.

Состояние аккумулятора от ИПЗ до ОСС

Генератор импульсов будет продолжать работать в соответствии с техническими характеристиками от ИПЗ до окончания срока службы (ОСС), за исключением следующих ситуаций:

- изменение амплитуды и времени высоковольтного разряда;
- отключение АТС во время зарядки;
- только для устройств CPT-Д с возможностью MPP: отключение MPP.

Настоятельно рекомендуется внимательно наблюдать за состоянием аккумулятора до замены генератора импульсов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Замените генератор импульсов в течение трех месяцев после достижения значения ИПЗ. (Предполагается, что регулярные контрольные осмотры происходят каждые три месяца, таким образом, считается, что аккумулятор достиг уровня напряжения ИПЗ в какой-то момент в предыдущие три месяца и будет оставаться на этом уровне приблизительно три месяца.) Генератор импульсов подлежит немедленной замене по достижении ИПЗ, если происходят частые высоковольтные разряды конденсатора или хотя бы один импульс кардиостимуляции запрограммирован на значение, превышающее 2,5 В.

Состояние аккумулятора после ОСС

Программатор отображает предупреждение об ОСС аккумулятора, указывая на то, что генератор импульсов подлежит немедленной замене. **При напряжении ниже значения ОСС генератор**

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

импульсов будет продолжать работать, но некоторые рабочие параметры выйдут за пределы технических характеристик. Значение импеданса электрода для стимуляции может оказаться выше фактического, а значение напряжения стимуляции 2,5 В больше не регулируется. Значения времени высоковольтного заряда будут увеличены. Если конденсаторы заряжаются до запрограммированного напряжения более 28 с, зарядка прекращается, и генератор импульсов выдает то напряжение, которое имеется на конденсаторах. Когда емкость аккумулятора падает ниже уровня ОСС, чувствительность генератора импульсов может повышаться, поэтому некоторые функции устройства, включая АТС, индукцию аритмии и проверку захвата, автоматически отключаются.

Нет гарантии, что генератор импульсов будет выдавать высоковольтный разряд после того, как на аккумуляторе будет обнаружено состояние ОСС.

Использование магнита

Генератор импульсов содержит магнитный датчик, который при активации препятствует подаче антитахиаритмических импульсов.

Если значение отклика магнита установлено на Normal (Обычный), то при размещении магнита над устройством в течение 4 секунд будет слышен звуковой сигнал. Если звуковой сигнал не обнаруживается, магнит следует переместить или попробовать использовать другой магнит.

После удаления магнита и восстановления распознавания тахиаритмии в течение 6 секунд будет слышен более громкий звуковой сигнал.

Если значение отклика магнита установлено на Ignore (Игнорировать), устройство игнорирует присутствие магнита и подает импульсы в обычном режиме.

Магнит, помещенный над генератором импульсов, не влияет на антибрадикардическую стимуляцию.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Магнит предназначен для временного прекращения подачи стимулирующих импульсов при тахиаритмии. При необходимости прекращения стимуляции более чем на 8 часов, отключите антитахиаритмическую стимуляцию аппаратно или программно.

Если вблизи от имплантируемого устройства одновременно находятся магнит и телеметрический датчик, то телеметрическая связь с программатором может прерываться помехами. При необходимости связи с устройством и одновременного с этим использования магнита (например для телеметрической верификации правильного наложения магнита) сначала наложите на устройство магнит, а потом поднесите к ИКД датчик. Если близко поднести магнит к устройству после того, как связь уже установлена, программатор иногда может не определить наличие магнита, и настройки могут вернуться к заводским значениям.

Деимплантация электрокардиостимулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед эксплантацией системы или перед отсоединением электродов от генератора импульсов отключите Tachy Therapy (Антитахиакардическая стимуляция) или запрограммируйте генератор импульсов на значение Off (Выкл.) для антитахиаритмической стимуляции. В случае смерти пациента перед вскрытием отключите генератор импульсов.

Деимплантируйте устройство, используя стандартные хирургические инструменты.

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

Чтобы отсоединить ранее имплантированное устройство от электродов, воспользуйтесь имеющимися в наличии шестигранными ключами.

- Осторожно вставьте кончик шестигранного ключа в установочный винт и поверните шестигранный ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить установочный винт.

Приобрести шестигранный ключ можно в региональном представительстве компании Abbott Medical.

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

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

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.

Утилизация принадлежностей

После использования принадлежности и упаковку необходимо осторожно утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно отсортировав их надлежащим образом, например как биологически опасные отходы, острые отходы, безвредные отходы и т. д.

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

Служба технической поддержки

Компания Abbott Medical осуществляет круглосуточную техническую поддержку по телефону:

- 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 устройстве см. в экранной справке программатора.

Конструкция устройства позволяет устанавливать исправления прошивки, не прерывая терапию.

Если вам нужна помощь при установке прошивки для этого устройства, обратитесь в службу технической поддержки.

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

Формы высоковольтных импульсов

Табл. 13. Формы высоковольтных импульсов [1] для устройств 36 Дж-

	Значение энергии		
	Макс.	**Мин.**	**Сред.**
Монофазный			
Поданная энергия импульса (Дж) (первый импульс)	31,7	0,1	17
Поданная энергия импульса (Дж) (последующий импульс)	31,7	0,1	17
Пиковое напряжение ИКД (В) (первый импульс)	844	47,8	626,5
Пиковое напряжение ИКД (В) (последующий импульс)	844	47,8	626,5
Бифазный			

[1] Монофазные и бифазные формы сигнала с фиксированным наклоном 65%.

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

Табл. 13. Формы высоковольтных импульсов для устройств 36 Дж-

	Значение энергии		
	Макс.	**Мин.**	**Сред.**
Поданная энергия импульса (Дж) (первый импульс)			
Первая фаза	31,3	0,1	15
Вторая фаза	4,4	0,04	2,1
Поданная энергия импульса (Дж) (последующий импульс)			
Первая фаза	31,3	0,1	15
Вторая фаза	4,4	0,04	2,1
Пиковое напряжение ИКД (В) (первый импульс)			
Первая фаза	846,6	44	592,1
Вторая фаза	298,9	15	210,4

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

Табл. 13. Формы высоковольтных импульсов для устройств 36 Дж-

	Значение энергии		
	Макс.	**Мин.**	**Сред.**
Пиковое напряжение ИКД (В) (последующий импульс)			
Первая фаза	846,6	44	592,1
Вторая фаза	298,9	15	210,4

Табл. 14. Формы высоковольтных импульсов [2] для устройств 40 Дж-

	Значение энергии		
	Макс.	**Мин.**	**Сред.**
Монофазный			
Поданная энергия импульса (Дж) (первый импульс)	32,8	0,1	20
Поданная энергия импульса (Дж) (последующий импульс)	36,2	0,1	20

[2] Монофазные и бифазные формы сигнала с фиксированным наклоном 65%.

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

Табл. 14. Формы высоковольтных импульсов для устройств 40 Дж-

	Значение энергии		
	Макс.	**Мин.**	**Сред.**
Пиковое напряжение ИКД (В) (первый импульс)	846,4	61	670,1
Пиковое напряжение ИКД (В) (последующий импульс)	887,8	61	670,1
Бифазный			
Поданная энергия импульса (Дж) (первый импульс)			
Первая фаза	32,8	0,1	17,7
Вторая фаза	4,4	0,0004	2,4
Поданная энергия импульса (Дж) (последующий импульс)			
Первая фаза	36,4	0,1	17,7

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

Табл. 14. Формы высоковольтных импульсов для устройств 40 Дж-

	Значение энергии		
	Макс.	**Мин.**	**Сред.**
Вторая фаза	5	0,0004	2,4
Пиковое напряжение ИКД (В) (первый импульс)			
Первая фаза	848,5	39,4	632,5
Вторая фаза	296,8	9,9	225,2
Пиковое напряжение ИКД (В) (последующий импульс)			
Первая фаза	893,8	39,4	632,5
Вторая фаза	313,6	9,9	225,2

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

Физические характеристики

Размеры устройства

Табл. 15. Размеры устройств, однокамерные ИКД

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см³)	Запасаемая энергия (Дж)
CDVRA300Q	63 X 51 X 12	74	30	39
CDVRA500Q	63 X 51 X 12	74	30	45
CDVRA600Q	63 X 51 X 12	74	30	45
CDVRA700Q	63 X 51 X 12	74	30	45
CDVRA800Q	63 X 51 X 12	74	30	45

Табл. 16. Размеры устройств, двухкамерные ИКД

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см³)	Запасаемая энергия (Дж)
CDDRA300Q	69 x 51 x 12	76	31	39

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

Табл. 16. Размеры устройств, двухкамерные ИКД

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см³)	Запасаемая энергия (Дж)
CDDRA500Q	69 x 51 x 12	76	31	45
CDDRA600Q	69 x 51 x 12	76	31	45
CDDRA700Q	69 x 51 x 12	76	31	45
CDDRA800Q	69 x 51 x 12	76	31	45

Табл. 17. Размеры устройств СРТ-Д

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см³)	Запасаемая энергия (Дж)
CDHFA300Q	74 x 51 x 12	81	34	39
CDHFA500Q	74 x 51 x 12	81	34	45
CDHFA600Q	74 x 51 x 12	81	34	45
CDHFA700Q	74 x 51 x 12	81	34	45

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

Табл. 17. Размеры устройств CPT-Д

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см³)	Запасаемая энергия (Дж)
CDHFA800Q	74 x 51 x 12	81	34	45

Материалы, используемые в устройстве

Табл. 18. Материалы, используемые в устройстве

Модель	Корпус	Антенна BLE [3]	Коннекторная часть	Перегородка
Все устройства	Титан	Титан	Elasthane™ и эпоксидная смола	Силикон

Обнаружение шумов

Табл. 19. Обнаружение шумов

Модель	Скорость обнаружения шумов
Все устройства	100 или более детектируемых событий в секунду

[3] Для устройств с функцией телеметрии BLE

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

Время зарядки

Табл. 20. Время зарядки

Модель	Время зарядки
Все устройства в начале срока службы (при первом разряде)	Менее 9 секунд

Совместимость электродов

Табл. 21. Совместимость электродов

Устройство	Совместимость электродов
Однокамерные ИКД (DF4-LLHH)	Высокое напряжение и низкое (ПЖ) напряжение: один коннектор электрода DF4-LLHH
Двухкамерные ИКД (DF4-LLHH, IS-1)	Высокое напряжение и низкое (ПЖ) напряжение: один коннектор электрода DF4-LLHH Низкое напряжение ПП: один биполярный электрод IS-1 3,2 мм
Устройства СРТ-Д (IS-1, DF4-LLHH, IS4-LLLL)	Высокое напряжение и низкое (ПЖ) напряжение: один коннектор электрода DF4-LLHH Низкое напряжение ПП: один биполярный электрод IS-1 3,2 мм Низкое напряжение ЛЖ: один коннектор электрода (ЛЖ) IS4-LLLL

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте систему электрода другого производителя, если ее совместимость не доказана, так как это может привести к недостаточному распознаванию сердечной деятельности и невозможности подачи необходимого уровня стимуляции.

Информация об аккумуляторе

В устройстве могут использоваться любые из перечисленных ниже аккумуляторов.

Табл. 22. Информация об аккумуляторе

Устройство	**xxxxx300Q, xxxxx500Q, xxxxx600Q, xxxxx700Q, xxxxx800Q**
Химический состав аккумулятора; изготовитель; модель; число элементов	Оксид ванадия с серебром / монофторид углерода; Greatbatch Medical®; модель 3451; один элемент
Химический состав аккумулятора; изготовитель; модель; число элементов	Оксид ванадия с серебром; Abbott Medical; Модель S115; один элемент

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

Конфигурации устройства

Табл. 23. Конфигурация устройств, однокамерные ИКД

	Однокамерные ИКД
Конфигурация при тахиаритмии	дефибриллятор без ответа на тахикардию (1 зона: ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — однократное распознавание тахикардии (2 зоны: ЖТ, ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — распознавание по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1, ЖТ-2, ФЖ); Выкл.
Режим брадиаритмии	VVI (R), Pacer Off (Стимуляция выкл.); дополнительные режимы, доступные в конфигурации с выключенной антитахиаритмической стимуляцией: VOO; дополнительные режимы, доступные как временные режимы: VOO
Режим [4] распознавания СВТ	Только желудочковые сокращения
Конфигурация стимуляции и детекции в желудочке	Биполярная (дистальный полюс ПЖ-электрода — проксимальный полюс ПЖ-электрода)

[4] Детекция только в правом желудочке.

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

Табл. 24. Конфигурация устройств, двухкамерные ИКД

	Двухкамерные ИКД
Конфигурация при тахиаритмии	дефибриллятор без ответа на тахикардию (1 зона: ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — однократное распознавание тахикардии (2 зоны: ЖТ, ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — распознавание по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1, ЖТ-2, ФЖ); Выкл.
Режим брадиаритмии [5]	AAI(R), VVI(R), VVT(R), DDI(R), DDD(R), DDT(R), Pacer Off (Стимуляция выкл.); дополнительные режимы, доступные в конфигурации с выключенной антитахиаритмической стимуляцией: AOO, VOO, DOO; дополнительные режимы, доступные как временные режимы: AOO, VOO, DOO, AAT
Режим [6] распознавания СВТ	Только желудочковые сокращения, двухкамерная стимуляция
Конфигурация стимуляции и детекции в предсердии	Биполярная (дистальный полюс предсердного электрода - проксимальный полюс предсердного электрода)-

[5] Режимы VVT(R) и DDT(R) доступны в устройствах с функцией желудочковой синхронизации. Полный перечень см. в электронной справке лица, для осуществляющего программирование.

[6] Детекция только в правом предсердии и в правом желудочке.

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

Табл. 24. Конфигурация устройств, двухкамерные ИКД

	Двухкамерные ИКД
Конфигурация стимуляции и детекции в желудочке	Биполярная (дистальный полюс ПЖ-электрода — проксимальный полюс ПЖ-электрода)

Табл. 25. Конфигурация устройства, CPT-Д с поддержкой квадриполярного электрода

	Устройства CPT-Д с разъемами IS4 для электродов
Конфигурация при тахиаритмии	дефибриллятор без ответа на тахикардию (1 зона: ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — однократное распознавание тахикардии (2 зоны: ЖТ, ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — распознавание по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1, ЖТ-2, ФЖ); Выкл.
Режим брадиаритмии [7]	AAI(R), VVI(R), VVT(R), DDI(R), DDD(R), DDT(R), Pacer Off (Стимуляция выкл.); дополнительные режимы, доступные в конфигурации с выключенной антитахиаритмической стимуляцией: AOO, VOO, DOO; дополнительные режимы, доступные как временные режимы: AOO, VOO, DOO, AAT

[7] Режимы VVT(R) и DDT(R) доступны в устройствах с функцией желудочковой синхронизации. Полный перечень см. в электронной справке лица, для осуществляющего программирование.

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

Табл. 25. Конфигурация устройства, CPT-Д с поддержкой квадриполярного электрода

	Устройства CPT-Д с разъемами IS4 для электродов
Режим [8] распознавания СВТ	Только желудочковые сокращения, двухкамерная стимуляция
Конфигурация стимуляции и детекции в предсердии	Биполярная (дистальный полюс предсердного электрода - проксимальный полюс предсердного электрода)-
Конфигурация стимуляции и детекции в ПЖ	Биполярная (дистальный полюс ПЖ-электрода — проксимальный полюс ПЖ-электрода)

[8] Детекция только в правом предсердии и в правом желудочке.

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

Табл. 25. Конфигурация устройства, CPT-Д с поддержкой квадриполярного электрода

	Устройства CPT-Д с разъемами IS4 для электродов
Конфигурация стимуляции в ЛЖ	дистальный кончик 1— срединный контакт 2; дистальный кончик 1— срединный контакт 3; дистальный кончик 1 — проксимальный контакт 4; дистальный кончик 1 — ПЖ-спираль; срединный контакт 2 — срединный контакт 3; срединный контакт 2 — проксимальный контакт 4; срединный контакт 2 — ПЖ-спираль; срединный контакт 3 — срединный контакт 2; срединный контакт 3 — проксимальный контакт 4; срединный контакт 3 — ПЖ-спираль; проксимальный контакт 4 — срединный контакт 2; проксимальный контакт 4 — срединный контакт 3; проксимальный контакт 4 — ПЖ-спираль.

Защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции

Электронная схема электрокардиостимулятора препятствует стимуляции с частотой, превышающей частоту срабатывания защиты от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции, т. е. 210 уд/мин (±5 уд/мин).

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

Индуктивная связь

При проведении тестов Fibber и NIPS с использованием индуктивной телеметрии, убедитесь, что телеметрическая антенна находится на расстоянии не менее 2 см от центра устройства. Зарядка в то время, когда телеметрическая антенна находится слишком близко, может привести к потере связи, когда устройство заряжает или разряжает конденсатор. Если это происходит, тестирование заканчивается, и устройство возвращается к постоянно запрограммированным параметрам.

Рабочие частоты BLE

Поблизости расположенное оборудование, излучающее сильные магнитные поля, может оказывать помехи связи BLE, даже в том случае, если оно соответствует требованиям CISPR по излучениям.
Рабочие характеристики:

Рабочие характеристики беспроводной связи Bluetooth с низким энергопотреблением:

- на частотах от 2,402 до 2,4835 ГГц со скоростью 1 мегабит/с;
- малый диапазон действия (в пределах 2,5 метров при стандартном режиме использования).

Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в стандарте:

- Европа: EU EN 300 328;
- США: FCC, часть 15, подраздел C, пункт 15.247.

Табл. 26. Рабочие характеристики беспроводной связи Bluetooth с низким энергопотреблением

Номинальное напряжение источника электропитания	Аккумулятор на 3,2 В

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

Табл. 26. Рабочие характеристики беспроводной связи Bluetooth с низким энергопотреблением

Тип модуляции	Частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK)
Технология модуляции	Bluetooth с низким энергопотреблением
Скорость передачи данных	До 1 МБ/с
Рабочая частота	2,402 – 2,480 ГГц
Число каналов	40
Выходная мощность	3 мВт
Тип антенны	Встроенная
Коннектор антенны	Н/П
Назначение	Обеспечение связи между имплантатом и внешним устройством управления
Условное обозначение типа	LARN8-IO2A2402/2480TR0.003F1D40

Заявления о соответствии

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация оборудования выполняется при соблюдении двух условий: (1) устройство не должно создавать помех; (2) устройство должно быть устойчивым к восприятию помех, включая помехи, которые могут вызывать сбои в его работе.

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

Данное устройство соответствует требованиям стандарта (-ов) Industry Canada licence-exempt RSS. Эксплуатация оборудования выполняется при соблюдении двух условий:

1. Устройство не должно создавать помех.
2. Устройство должно быть устойчивым к восприятию помех, 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. 27. Идентификационные данные для регистрации

Тип идентификатора	Идентификатор регистрации
Сертификат Industry Canada (IC)	IC: 7067A-ICDRF
Сертификационный номер ANATEL	17632-20-04852

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

Запасные части и принадлежности

Для описанных в этом руководстве генераторов импульсов допускается применение только перечисленных ниже принадлежностей.

Табл. 28. Запасные части и принадлежности

Номер модели	Название/описание
424	Медицинский клей
437-246	L-ОБРАЗНЫЙ ШЕСТИГРАННЫЙ КЛЮЧ
442-2	Тарированный ключ
AC-IP-2	Заглушка [9] для гнезда IS-1
AC-IS4PP	Заглушка порта IS4/DF4

Эффективность детекции при электромагнитных помехах в дифференциальном режиме

Для устройств ИКД (VR и DR) значения предсердной чувствительности 0,2 мВ и желудочковой чувствительности 0,3 мВ (фильтр подавления низких частот включен) могут быть более восприимчивы к ЭМП (как определено в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117). Значения предсердной чувствительности 0,3 мВ (и менее) и желудочковой чувствительности 0,4 мВ и менее (фильтр подавления низких частот включен) соответствуют пункту 4.5.2 стандарта ISO 14117, требующему, чтобы в конструкции

[9] Только для двухкамерных ИКД и устройств ВССД.

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

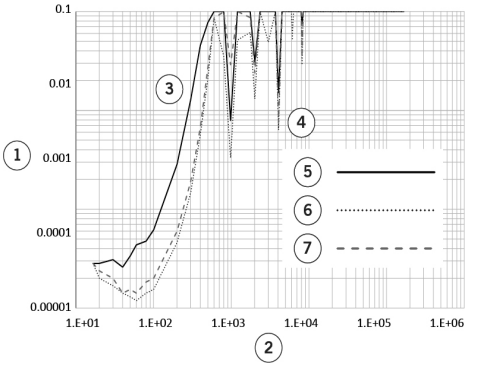
имплантируемого генератора импульсов было предусмотрено средство отличия распространенных электромагнитных импульсов от детектируемых сердцебиений и защита от воздействия помех на стимуляцию генератора импульсов.

Для устройств СРТ-Д значения предсердной чувствительности 0,2 мВ и желудочковой чувствительности 0,3 мВ (фильтр подавления низких частот включен) могут быть более восприимчивы к ЭМП (как определено в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117). Значения предсердной чувствительности 0,3 мВ (и менее) и желудочковой чувствительности 0,3 мВ (фильтр подавления низких частот выключен) и менее соответствуют пункту 4.5.2 стандарта ISO 14117, требующему, чтобы в конструкции имплантируемого генератора импульсов было предусмотрено средство отличия распространенных электромагнитных импульсов от детектируемых сердцебиений и защита от воздействия помех на стимуляцию генератора импульсов.

Общепринятый коэффициент отклонения для этого устройства на частотах 16,6, 50 и 60 Гц более 100.

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

Рис. 4. Эффективность детекции при ЭМП в дифференциальном режиме (при выключенном фильтре подавления низких частот [10])

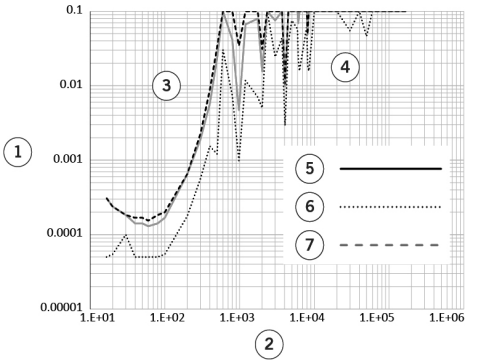


1. Амплитуда (В)
2. Частота (Гц)
3. Зона детекции
4. Помехи отсутствуют
5. Правый желудочек (0,3 мВ, фильтр выключен)
6. Правый желудочек (0,3 мВ, фильтр включен)
7. Предсердие (0,2 мВ)

[10] Только для устройств с фильтром подавления низких частот.

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

Рис. 5. Эффективность детекции при ЭМП в дифференциальном режиме (при включенном фильтре подавления низких частот [11])



1. Амплитуда (В)
2. Частота (Гц)
3. Зона детекции
4. Помехи отсутствуют
5. Правый желудочек (0,3 мВ)
6. Правый желудочек (0,4 мВ)
7. Предсердие (0,2 мВ)

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 medical.abbott/manuals.

[11] Только для устройств с фильтром подавления низких частот.

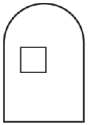
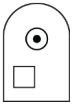
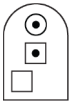
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
VVED - DDDR Dual-chamber ICDs	Код NBD – NBG; NBD – дефибрилляция желудочков, антитахикардическая стимуляция желудочков, обнаружение электрограмм, двухкамерная кардиостимуляция при брадикардии; NBG – двухкамерная кардиостимуляция, двухкамерная детекция, двойной отклик, модулированная частота
VVEV - VVIR Single-chamber ICDs	Код NBD – NBG; NBD – дефибрилляция желудочков, антитахикардическая стимуляция желудочков, распознавание электрограмм, стимуляция желудочков при брадикардии; NBG – стимуляция желудочков, распознавание желудочкового ритма, запрещенный отклик, модулированная частота
VVED - DDDRV CRT-Ds	Код NBD – NBG; NBD – дефибрилляция желудочков, антитахикардическая стимуляция желудочков, обнаружение электрограмм, двухкамерная кардиостимуляция при брадикардии; NBG – двухкамерная кардиостимуляция, двухкамерная детекция, двойной отклик, модулированная частота, двухжелудочковая стимуляция
LLHH	Квадриполярный коннектор (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный)
LLLL	Квадриполярный коннектор (низковольтный, низковольтный, низковольтный, низковольтный)
	Заводские настройки. При поставке все функции электрокардиостимулятора отключены.

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)
	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
	Тарированный ключ предназначен для надежного закрепления разъемов электродов и заглушек портов в коннекторной части устройства.
	Документация по изделию
	Предприятие-производитель

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

Символ	Описание
	Импортер
	ПЖ, DF4-LLHH — порт дефибрилляции в ПЖ с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный)
	ПП, IS-1 Bi — порт предсердной стимуляции с биполярным коннектором IS-1; ПЖ, DF4-LLHH — порт дефибрилляции в ПЖ с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный)
	ПП, IS-1 Bi — порт предсердной стимуляции с биполярным коннектором IS-1; ЛЖ, IS4-LLLL — порт стимуляции в ЛЖ с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный); ПЖ, DF4-LLHH — порт дефибрилляции в ПЖ с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный)
Product of USA	Изготовлено в США

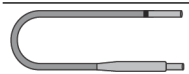
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
Product of Malaysia	Изготовлено в Малайзии
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства
MD	Медицинское устройство
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 9 до 200 кГц с напряженностью магнитного поля менее 25 дБ•мкА/м на расстоянии 10 м. Это изделие работает в диапазоне 2,4-2,4835 МГц с эффективной излучаемой мощностью менее 0,2 мВт ЭИМ.

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

Символ	Описание
	Следуйте инструкции по эксплуатации, приведенной на этом веб-сайте
	Устройство содержит аккумулятор, и этикетка прикреплена к этому устройству в соответствии с Директивой Европейского Совета 2006/66/EC. 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.
	Условно безопасно для использования в MP-окружении
	Расположение имплантированного устройства.
	Двойной стерильный барьер

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

Символ	Описание
	Этикетка идентификационной карты пациента
	Идентификация пациента
	Дата
	Медицинский центр или врач
	Телефон врача
	Модель/длина электрода
Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator	Кардиовертер-дефибриллятор
Implantable Cardioverter Defibrillator	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

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

Символ	Описание
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.
 (7440-48-4)	Кобальт

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

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

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

EC REP
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

2024-05
ARTRU600296710 A

600296710

Abbott

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