

КОПИЯ



St. Jude Medical
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
Main +1 651 756 2000
Fax +1 651 756 3301

June 17, 2016

To Whom It May Concern:

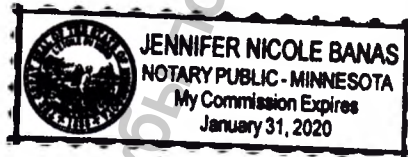
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

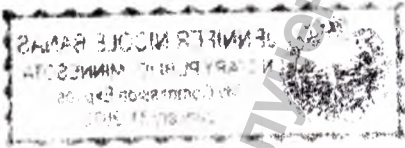
Pichsoth Kim
International Regulatory Affairs Specialist II

State of: Minnesota
County of: Anoka

This document was acknowledged before me on June 17, 2016.

Jennifer Nicole Banas
My Commission Expires: January 31, 2020





Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdram.ru

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

International Regulatory Affairs Specialist II

Должность (Position)

Pichsoth Kim

Имя (Name)



Подпись (Signature)

Руководство по эксплуатации

Электрокардиостимулятор имплантируемый с принадлежностями

Производства:

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

2016

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Электрокардиостимулятор имплантируемый, варианты исполнения:

1. Endurity Core PM 2152.
2. Endurity Core PM 2140.

II. Принадлежности:

1. Отвертка с тарированным усилием;
2. Самоклеящиеся этикетки:
 - самоклеящаяся этикетка тип А – 1 шт.;
 - самоклеящиеся этикетки тип В – 4 шт.;
 - самоклеящиеся этикетки тип С – 12 шт.;
 - самоклеящаяся этикетка тип D – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Сведения о проведении МРТ;
5. Гарантийный лист.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн»

St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division

15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.

Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В этом руководстве описываются электрокардиостимуляторы (ЭКС) Сент Джуд Медикал, перечисленные в таблице 1 ниже.

Эти изделия могут программироваться с помощью Медицинского изделия: Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System РУ № ФСЗ 2012/12341 «системы ухода за пациентами Merlin» с программным обеспечением модели 3330 версии 19.2 (или более поздней). Сведения о программировании доступны в экранной справке программатора.

Физические характеристики.

Модель	Размеры (В x Д x Т) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем ¹ (см ³)
PM2140	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2152	41 x 50 x 6	19	9,7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не все продукты, перечисленные как МРТ-совместимые, одобрены для использования в сочетании с МРТ во всех странах и регионах. Перед выполнением МРТ для пациентов, у которых имплантировано любое из этих электрокардиостимуляторов (ЭКС), обратитесь в корпорацию Сент Джуд Медикал или проконсультируйтесь в соответствующих регулирующих органах, чтобы узнать, сертифицированы ли данные ЭКС как МРТ-совместимые.

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Отношение к МРТ
Endurity Core	PM2152	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимая
Endurity Core	PM2140	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимая

¹ ±0,5 см³

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия предназначены для лечения брадикардий.

КОМПОНЕНТЫ

Для описанных в этом руководстве ЭКС допускается применение только перечисленных ниже компонентов (Таблица 2).

Табл. 2. Компоненты и их назначение

Компоненты	Назначение
Отвертка с тарированным усилием	Для защиты разъемов электродов и портов в верхней панели изделия.
Заглушка для гнезда электрода IS-1	Для изоляции и защиты неиспользуемых разъемов для электродов

Изделия показаны к применению в медицинских учреждениях, таких как больницы и медицинские центры, квалифицированным медицинским персоналом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантация двухкамерного ЭКС показана при наличии одного или более долговременных состояний, перечисленных ниже:

- Обмороки
- Предобморочные состояния
- Повышенная утомляемость
- Дезориентация как следствие аритмии/брадикардии,
- Либо любое сочетание перечисленных симптомов.

МРТ-совместимый ЭКС является условно безопасным для использования в МРТ-среде при применении в составе полной МРТ-совместимой системы стимуляции в соответствии с инструкциями, содержащимися в информационном документе по МРТ-процедурам для МРТ-совместимой системы стимуляции Сент Джуд Медикал.

Частотно-адаптивная стимуляция показана для пациентов с хронотропной недостаточностью, а также для пациентов, состояние которых может улучшиться при увеличении частоты стимуляции во время физической активности. Строгое определение понятия хронотропная недостаточность отсутствует. В соответствии с принятой в литературе консервативной точкой зрения, хронотропная недостаточность определяется как неспособность при тестовой нагрузке достичь частоты спонтанных сердечных сокращений равной 70 % от возрастного максимума или 120 ударов в минуту (в зависимости от того, что меньше). Возрастной максимум ЧСС рассчитывается по формуле $197 - (0,56 \times \text{возраст})$.

Двухкамерная стимуляция (Двухкамерные ЭКС,) показана пациентам, у которых наблюдается:

- Синдром слабости синусового узла
- Хроническая атриовентрикулярная блокада II и III степени с клиническими проявлениями
- Рецидивирующий синдром Морганьи-Адамса-Стокса
- Билатеральная блокада ножек пучка Гиса с клиническими проявлениями, если исключены тахикардия и иные причины.

Предсердная стимуляция показана пациентам с дисфункцией синусового узла без нарушений атриовентрикулярного и желудочкового проведения.

Желудочковая стимуляция показана пациентам с выраженной брадикардией и:

- Нормальным синусовым ритмом с редкими эпизодами атриовентрикулярной блокады или остановки синусового узла
- Хронической фибрилляцией предсердий
- Тяжелым общим состоянием.

Стимуляция AF suppression – подавление ФП (Двухкамерные ЭКС,) показана для подавления эпизодов пароксизмальной или персистирующей фибрилляции предсердий у пациентов, к которым применимо хотя бы одно показание из перечисленных выше.

Алгоритм обнаружения тахикардии/фибрилляции предсердий (ПТ/ФП). Алгоритм обнаружения ПТ/ФП показан для детекции предсердных тахикардий, которые, как установлено, связаны с повышенным риском инсульта у пожилых пациентов с ЭКС с гипертонией без ФП в анамнезе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (КДИ). Двухкамерные ЭКС противопоказаны пациентам с кардиовертером- дефибриллятором имплантированным (КДИ).

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

Подавление фибрилляции предсердий (двухкамерные ЭКС) не рекомендуется пациентам с непереносимостью высокочастотной стимуляции предсердий.

Двухкамерная стимуляция (двухкамерные ЭКС), хотя и не противопоказана при хронических формах фибрилляции и трепетания предсердий или при «молчащих» предсердиях, может не принести большей пользы по сравнению с однокамерной стимуляцией.

Сведения о конкретных противопоказаниях, связанных с индивидуальными режимами, см. в экранной справке программатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чтобы избежать неустранимых поломок изделия и поражения тканей в месте контакта с электродом, соблюдайте следующие правила.

- Электрохирургия. Не используйте электрохирургический инструментарий вблизи от имплантированного изделия. При необходимости электрокаутеризации используйте биполярный каутер или разместите нейтральный электрод как можно дальше от изделия.
- Литотрипсия. Точка фокусировки пучка при литотрипсии должна отстоять от изделия не менее чем на 16 см. Чтобы предотвратить неадекватное увеличение частоты стимуляции, до начала литотрипсии запрограммируйте режим отключения сенсора. После окончания литотрипсии следует тщательно проверить работу изделия, уделив особое внимание сенсору.
- Лучевая терапия. Не применяйте ионизирующее излучение вблизи от имплантированного изделия. При лучевой терапии возможно повреждение электронной схемы изделия.
- Ультразвуковая терапия. Не проводите ультразвуковую терапию на расстоянии менее 16 см от изделия.
- Желудочковая детекция. Вытеснение левожелудочкового электрода к предсердию способно вызвать предсердную сверхчувствительность и желудочковую запрещающую реакцию.

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

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ).

- МРТ-совместимые электрокардиостимуляторы. Проверка показала, что МРТ-совместимая система стимуляции Сент Джуд Медикал условно безопасна для применения в МРТ-среде при соблюдении инструкций, приведенных в информационном документе по процедурам МРТ. В состав МРТ-совместимой системы стимуляции Сент Джуд Медикал входит МРТ-совместимый электрокардиостимулятор, к которому подсоединены один или несколько МРТ-совместимых электродов Сент Джуд Медикал.
- Электрокардиостимуляторы, не протестированные на совместимость с МРТ. «Не протестировано» означает, что данное изделие не было протестировано и его использование в МР-среде не определено. Дополнительные сведения см. в информационном документе по процедурам МРТ.

Выполнение страхующей стимуляции в режиме VVI. В редких случаях возможен переход прибора в режим страхующей стимуляции VVI при значениях параметров, приведенных в таблице 3 ниже. Они не являются программируемыми.

При переходе изделия к выполнению страхующей стимуляции в режиме VVI на программаторе отобразится всплывающее сообщение, подтверждающее использование параметров страхующей стимуляции в режиме VVI. Нажмите кнопку [Continue] (Продолжить) и следуйте экранным инструкциям.

Табл. 3. Настройки страхующей стимуляции в режиме VVI

Параметр	Значение
Режим	VVI
Базовая частота	67 min ⁻¹
Камера желудочковой стимуляции	Неприменимо
Конфигурация импульса	Монополярный
Конфигурация детекции	Монополярный дистальный полюс
Амплитуда импульса	5,0 В
Длительность импульса	0,6 мс
Рефрактерный период	337 мс
Чувствительность	2,0 мВ
Межжелудочковая задержка	Неприменимо

Индикатор плановой замены (ИПЗ). При достижении ИПЗ номинальный срок службы изделия составляет три или шесть месяцев. При появлении признаков ИПЗ изделие следует немедленно заменить. Контрольные осмотры пациента должны проводиться достаточно часто, чтобы контролировать состояние ИПЗ и не допустить состояния окончания срока службы (ОСС).

Неинвазивная программируемая стимуляция (НПС). Во время НПС возможно развитие угрожающей жизни желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков, поэтому: (1) следует внимательно наблюдать за пациентом и (2) иметь во время исследования наготове оборудование для дефибрилляции и реанимации и подготовленный персонал. Выполнять НПС могут только врачи, владеющие методиками индукции и купирования тахикардии. Подробные сведения о НПС доступны в экранной справке программатора.

Поддерживающая желудочковая стимуляция во время тестирования НПС (двухкамерные электрокардиостимуляторы,) производится в режиме VOO.- Подробные показания и противопоказания к режиму VOO содержатся в экранной справке программатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Передача данных. Электромагнитные помехи и сильные магнитные поля могут нарушать связь с изделием.

Если это произошло, выключите находящееся рядом электрооборудование или отодвиньте его от пациента и от программатора. Если проблема сохраняется, обратитесь в корпорацию Сент Джуд Медикал.

Субоптимальная радиосвязь. «Система Merlin PCS» отображает уровень радиосвязи индикаторами мощности телеметрического сигнала на программаторе и на антенне Merlin Antenna. Ниже в таблице 4 приведен перечень возможных причин снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального.

Табл. 4. Возможные причины снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального и способы решения проблемы

Возможные причины	Решения
Субоптимальное расположение/ориентация антенны Merlin.	Измените местоположение или слегка переориентируйте антенну Merlin. Удостоверьтесь, что антенна Merlin повернута к имплантированному изделию передней панелью.
Радиосвязь антенны Merlin и изделия нарушается людьми или объектами.	Удостоверьтесь, что между антенной Merlin и изделием нет препятствующих радиосвязи людей/объектов.
Антенна Merlin слишком удалена от изделия.	Переместите антенну Merlin ближе к изделию.
Антенну Merlin придерживают.	Разместите антенну Merlin на ровной поверхности. Не придерживайте антенну Merlin.

Вблизи находятся другие изделия, способные генерировать электромагнитные помехи (ЭМП).	Выключите или удалите оборудование, способное генерировать ЭМП.
Кабель антенны Merlin обмотался вокруг антенны Merlin.	Удостоверьтесь, что кабель антенны Merlin не обмотался вокруг антенны.

Компьютерные томографы. Из-за высокого уровня энергии и значительного времени воздействия существует незначительная возможность того, что компьютерные томографы могут вносить помехи в работу имплантированных изделий. Возможные помехи непостоянны и возникают только при наличии рентгеновского излучения. Длительное воздействие может вести к временному увеличению частоты сенсора. Кроме того, существует незначительная возможность того, что под воздействием пучка рентгеновского излучения компьютерного томографа чувствительность изделия временно повысится.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Штекеры. При проверке изделия используйте только кабельные штекеры стандарта IS-1. Использование других штекеров может привести к повреждению коннектора.

Совместимые электроды для стимуляции. Изделия с коннекторами IS-1 допускаются использовать с монополярными и биполярными электродами IS-1 с короткими штекерами. Перед имплантацией удостоверьтесь, что штекеры электродов легко и плотно входят в разъемы верхней панели изделия.

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

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

ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ярлык упаковки. Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно прочитайте ярлык и убедитесь, что упаковка содержит нужное изделие.

Проверка работоспособности. Перед вскрытием стерильной упаковки удостоверьтесь в исправности изделия, выполнив его опрос в нераспакованном состоянии. Удалите магнит и установите связь:

- Индуктивная связь. Поместите телеметрический датчик системы MerlinPCS над упаковкой и выберите Interrogate (Опросить).
- Радиосвязь. Чтобы установить радиосвязь между изделием и программатором и решить проблемы с радиосвязью, прежде всего присоедините радиоантенну к программатору. См. прилагаемое к программатору и антенне Merlin руководство пользователя системы ухода за пациентами Merlin. Чтобы оценить качество связи, воспользуйтесь индикаторами мощности телеметрического сигнала.

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

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

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

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

ИМПЛАНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Внешний дефибриллятор. Необходимо наличие готового к применению отдельного внешнего дефибриллятора.

Передача данных. Для поддержания надежности передачи данных с помощью индуктивного телеметрического датчика MerlinPCS не имплантируйте ЭКС глубже чем на 5 см. В случае МРТ-совместимых ЭКС для поддержания надежности передачи данных с помощью портативного изделия SJM MRI Activator не имплантируйте ЭКС глубже чем на 4 см.

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

Маркировка на корпусе. Проверьте нанесенную на корпус изделия маркировку и правильность предсердного и желудочкового подсоединений.

Установочный винт. При вывертывании установочного винта соблюдайте осторожность: при более чем двух поворотах против часовой стрелки он может выскочить из гнезда.

ПРОГРАММИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Программатор. Опрос и программирование этих изделий может производиться с помощью системы ухода за пациентами Merlin с программным обеспечением модели 3330 версии 19.2 (или более поздней).

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

Setting Lead Type (Определение типа электрода). При первом опросе программатор предложит установить значение параметра Lead Type (Тип электрода). (В изделиях ВСС типы правого и левого желудочковых электродов устанавливаются независимо.) Поскольку некоторые параметры (например, Pulse Configuration (Конфигурация импульсов)) определяются значением параметра Lead Type (Тип электрода), при имплантации изделия пользователю следует установить этот параметр.

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

Pulse Amplitude (Амплитуда импульса). Если система стимуляции AutoCapture (Желудочковый автозахват) или Cap Config (Предсердный автозахват) не используются, то перед программированием параметра Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) определите порог захвата. Параметр Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) должен быть установлен с запасом, обеспечивающим длительную стабильную стимуляцию. Периодически проверяйте пороги стимуляции.

Noninvasive Program Stimulation (NIPS) (Неинвазивная программируемая стимуляция (НПС)).

Во время НПС возможно развитие желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков.

Поэтому следует (1) внимательно осуществлять мониторинг пациента, и (2) при проведении НПС иметь готовое к применению оборудование для экстренной кардиоверсии/дефибрилляции.

High-Output Settings (Высокоамплитудная стимуляция). Программирование высокоамплитудной стимуляции или высокого значения параметра Base Rate (Базовая частота) может ускорить появление ИПЗ.

Runaway Protection (Защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции). Схемы аппаратного обеспечения в изделии не допускают стимуляции на частотах выше, чем 220 min^{-1} ($\pm 10 \text{ min}^{-1}$) для изделий PM2162.

Sensing Configuration (Конфигурация детекции). Исследование детекции должно производиться

после любого изменения конфигурации детекции.

Patient Notifier (Уведомитель пациента). Перед включением функции уведомителя пациента проверьте, знаком ли с ней пациент. Для МРТ-совместимых электрокардиостимуляторов, уведомитель пациента постоянно отключен в процессе МРТ-сканирования и пока он находится вблизи МРТ-сканера.

Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур при применении медицинского изделия

Изделия корпорации Сент Джуд Медикал оборудованы специальной защитой и фильтрами, значительно снижающими воздействие электромагнитных помех (ЭМП) на их работу.

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

Проинструктируйте пациента о необходимости проконсультироваться у врача перед тем, как попасть в условия, способные оказать неблагоприятное воздействие на работу изделия, обращать внимание на наличие соответствующих надписей, в том числе на предупреждения о запрете входа с ЭКС.

Медицинские процедуры и оборудование

Пациент с имплантированным ЭКС не должен подвергаться воздействию медицинского оборудования, являющегося источником сильных электромагнитных полей, например изделий для диатермии и электрокоагуляции.

- **Внешняя дефибрилляция.** Электронная схема изделия обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора. Тем не менее, не следует накладывать электроды дефибриллятора непосредственно над изделием или стимулирующим электродом. После дефибрилляции убедитесь, что изделие работает нормально.
- **Ионизирующее излучение.** Используемое в терапевтических целях ионизирующее излучение, генерируемое, например линейными ускорителями и кобальтовыми установками, способно необратимо повредить электронную схему изделия. Излучение оказывает кумулятивный эффект: риск повреждения изделия пропорционален суммарной дозе облучения, полученной пациентом. При облучении изделия следует экранировать локальными средствами защиты. Если необходимо облучение зоны имплантации, то может потребоваться перемещение изделия в другую область. Перед облучением и после его окончания следует проверять работу изделия для выявления неблагоприятных последствий.
- **Чрескожная электронестимуляция (ЧЭНС).** Чтобы снизить риск интерференции с импульсами изделия, разместите электроды ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от изделия. Чтобы исключить возможность интерференции, перед разрешением неограниченного использования ЧЭНС в домашних или иных условиях следует произвести эту процедуру под контролем.
- **Терапевтическая диатермия.** Не используйте диатермию даже при выключенном изделии, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные электроды. Также возможно неустраняемое повреждение изделия.
- **Электрокоагуляция** может вызывать желудочковые аритмии и/или фибрилляцию, а также ингибировать работу изделия или сделать ее асинхронной. При необходимости электрокоагуляции путь прохождения электрического тока и нейтральный электрод электрокоагулятора должны располагаться как можно дальше от изделия и его электродов. Неблагоприятные эффекты могут быть минимизированы при использовании биполярного электрокоагулятора. После завершения электрокоагуляции следует проверить состояние изделия.
- **Радиочастотная абляция.** Применение радиочастотной (РЧ) абляции у пациента с изделием может вызывать следующие неблагоприятные эффекты: асинхронную стимуляцию с частотой выше или ниже запрограммированной, возврат к асинхронному режиму, сброс электрических параметров и преждевременное появление индикатора плановой замены.

Сопряженный с РЧ абляцией риск могут минимизировать следующие меры: программирование независимого от частоты асинхронного режима стимуляции до процедуры РЧ абляции; предотвращение непосредственного соприкосновения катетера для абляции и имплантированного электрода или изделия; размещение нейтрального электрода таким образом, чтобы электрический ток не проходил через систему изделия или около нее, то есть нейтральный электрод следует

размещать под ягодицами или под ногами; наличие готового к использованию программатора или оборудования для внешней дефибрилляции.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Высоковольтные линии передач и оборудование, аппараты дуговой или точечной сварки, индукционные печи и другое аналогичное оборудование могут генерировать сильное электромагнитное излучение, способное внести помехи в работу изделия.

Средства связи, например микроволновые передатчики², линейные усилители мощности или мощные любительские передатчики могут генерировать сильное электромагнитное излучение, способное внести помехи в работу изделия. Посоветуйте пациенту не приближаться к оборудованию такого рода, чтобы не нарушить нормальную работу изделия.

Бытовое оборудование в исправном состоянии и должным образом заземленное, как правило, не генерирует излучение, способное внести помехи в работу изделия. Электромассажеры, бритвы и ручные электроинструменты, если их держать непосредственно над изделием, могут оказать воздействие на его работу.

Синдром смещения стимулятора пациентом. Предупреждайте пациентов, чтобы они не пытались перемещать имплантированное изделие, поскольку это может привести к повреждению или смещению электрода.

Деятельность пациентов. Любой вид деятельности, связанный с тряской или повторяющимися движениями, например верховая езда, работа с отбойным молотком и т. д., может привести к увеличению частоты стимуляции, если функция Sensor (Сенсор) изделия включена.

Предупреждайте пациентов о необходимости воздержаться от такой деятельности и запрограммируйте параметр Sensor (Сенсор) с учетом ее возможности.

Изделия электронного контроля. Уведомите пациента о том, что изделие и системы электронного контроля, типа устанавливаемых у касс и у дверей магазинов, библиотек, банков и т. д., подают сигналы, способные взаимодействовать с ЭКС. Значительное взаимодействие с изделиями крайне маловероятно. Тем не менее, для минимизации возможности взаимодействия посоветуйте пациенту проходить контролируемые участки с обычной скоростью, не замедляя шаг, и не прикасаясь к этим системам.

Знак «Не входите с электрокардиостимуляторами». Предупреждайте пациентов, которым имплантирован ЭКС, чтобы они избегали зон, отмеченных знаком «Не входите с электрокардиостимуляторами».

Рис. 1. Знак «Не входите с электрокардиостимуляторами»



Мобильные телефоны. Созданный корпорацией Сент Джуд Медикал защитный фильтр, которым оснащено³ изделие, предохраняет его от помех, создаваемых мобильными телефонами.

Кроме того, в соответствии с требованиями стандарта ААМІ РС69 изделие было протестировано на совместимость с портативными беспроводными передатчиками. Исследование охватывало рабочие частоты (от 450 МГц до 3 ГГц) и методы модуляции импульса, используемые во всех цифровых телефонных стандартах в мире в настоящее время. Более подробную информацию для врача и пациента предоставляет служба технической поддержки.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не используйте деимплантированные изделия и электроды.

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

- Верните деимплантированное изделие производителю или утилизируйте согласно законодательству страны потребителя.
- Перед кремацией умершего пациента изделие необходимо удалить.
- Чтобы отсоединить ранее имплантированное изделие от электродов, воспользуйтесь

² Бытовые микроволновые печи не оказывают влияния на работу изделия.

³ Карилло Р, Вильямс ДБ, Граад ЕА, Шор ДжС. Электромагнитные фильтры препятствуют неблагоприятной интерференции в пейсмекере при воздействии сотового телефона.

имеющимися в наличии шестигранными ключами. Приобрести ключи можно в региональном представительстве корпорации Сент Джуд Медикал.

МРТ-совместимая система стимуляции

МРТ-совместимый ЭКС Сент Джуд Медикал является частью МРТ-совместимой системы стимуляции Сент Джуд Медикал.

Пациентам с имплантированной МРТ-совместимой системой стимуляции Сент Джуд Медикал можно выполнять МРТ- сканирование, если соблюдаются условия, описанные в информационном документе по процедурам МРТ.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ (ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ)

При использовании любой системы стимуляции возможны следующие осложнения (побочные действия):

- Аритмия
- Блокада сердца
- Тромбоз
- Возрастание порога стимуляции
- Повреждение клапана
- Пневмоторакс
- Детекция миопотенциалов
- Повреждение сосуда
- Воздушная эмболия
- Реакция отторжения организмом
- Тампонада или перфорация сердца
- Формирование фиброзной ткани, местная тканевая реакция
- Невозможность опроса или программирования изделия из-за неполадок в программаторе.
- Инфицирование
- Сбой в работе изделия из-за электрических помех
- Утрата функций стимуляции и восприятия ввиду смещения электрода, реакции окружающих электрод тканей или поломки электрода (отрыв или нарушение изоляции)
- Неполадки в работе изделия из-за неисправности батареи или иных компонентов
- Миграция изделия, эрозия или гематома ложа
- Стимуляция мышц грудной клетки
- Стимуляция диафрагмы или диафрагмального нерва

Помимо перечисленных выше, при использовании систем стимуляции с частотной адаптацией возможны следующие осложнения:

- Неадекватное ускорение стимуляции ввиду неисправности сенсора или регистрации посторонних сигналов.
- Отсутствие адаптации частоты в зависимости от физической активности пациента ввиду поломки сенсора.
- Ощущение сердцебиения при стимуляции с высокой частотой.

Рентгеноконтрастная метка

Каждое изделие снабжено рентгеноконтрастным маркером для неинвазивной идентификации. Этот значок состоит из логотипа корпорации Сент Джуд Медикал и кода модели.

Табл. 5. Рентгеновские идентификационные коды для изделий, описанных в этом руководстве

Модель изделия	Рентгеновский идентификационный код модели-
PM2152	HM MRI
PM2140	HM MRI

ИМПЛАНТАЦИЯ И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подсоединение электрода

Изделия с коннекторами IS-1 допускаются использовать с монополярными и биполярными электродами IS-1 с короткими штекерами.. Перед имплантацией удостоверьтесь, что штекеры электродов легко и плотно входят в разъемы верхней панели изделия.

В этих изделиях для каждого электрода имеется отдельный установочный винт. Установочный

винт обеспечивает контакт со штекером, одновременно закрепляя электрод в разъеме, а круговая пружина соприкасается с проксимальным кольцом.

Примечание

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

ВНИМАНИЕ!

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

Чтобы подсоединить изделие к электродам:

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

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

3. Для выкручивания установочных винтов в разъеме изделия, чтобы можно было до упора вставить контактные штекеры, используйте прилагаемый ключ с ограничением усилия №2.
4. Плотно вставьте штекер электрода в разъем и перемещайте его до тех пор, пока он перестанет продвигаться дальше и будет виден в смотровом окне на противоположном конце разъема.
5. Накиньте ключ с ограничением усилия №2 через отверстие в коннекторной части на установочный винт со стороны коннектора.
6. Поверните ключ по часовой стрелке до щелчка. Ключ имеет ограничение на усилие затяжки и не позволит закрутить винт слишком туго.
7. Для других электродов повторите описанные выше действия.
8. Осторожно потяните электроды, чтобы убедиться, что они надежно закреплены в разъеме.

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

После имплантации изделия и наложения наружных швов опросите изделие и установите правильное значение типа электрода. Параметр Lead Type (Тип электрода) описан в экранной справке программатора. Для МРТ-совместимых электрокардиостимуляторов задайте правильное значение для параметра Additional Hardware (Дополнительное оборудование).

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

- Имплантация изделия: температура окружающей среды от +10 °C до + 45 °C;
- После имплантации изделия: температура тела от +35 °C до + 42 °C.

Дополнительная информация

Дополнительную информацию об изделии см. в экранной справке программатора.

Совместимость электродов

Табл. 6. Совместимость электродов

Модель	
PM2152	IS-1 ⁴
PM2140	IS-1 ⁵

Сведения о батарее медицинского изделия

Табл. 7. Сведения о батарее

Модель	Источник питания	Производитель; модель	Напряжение в начале эксплуатации	Напряжение при достижении ИПЗ
--------	------------------	-----------------------	----------------------------------	-------------------------------

⁴ Допустимо использование коротких контактных штырьков стандарта IS-1

⁵ Допустимо использование коротких контактных штырьков стандарта IS-1

PM2152	1 элемент QMR ⁶	Greatbatch Medical; модель 2662	3,20 В	2,60 В
PM2140	1 элемент QMR ⁷	Greatbatch Medical; модель 2662	3,20 В	2,60 В

Рабочие радиочастоты медицинского изделия

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

Диапазон MICS: 402-405 МГц. Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в:

- Европа: EN ETSI 301 839-2
- США: FCC 47 CFR Раздел 95; 95.601-95.673 Подраздел E, 95.1201-95.1221 Подраздел I
- FCC ID: RIASJMRFB
- В соответствии с Правилами FCC

Только для Канады:

Этот изделие не должно вызывать помехи функционированию метеорологических приборов, работающих в полосе частот 400,150-406,000 МГц, метеорологических спутников и спутниковых служб исследования Земли и должно быть устойчивым к любым помехам, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.

Данное изделие соответствует требованиям стандарта (ов) Industry Canada license-exempt RSS. Для эксплуатации изделия требуется соблюдение следующих двух условий: (1) это изделие не может вызывать излучение и (2) это изделие должно принимать любое полученное излучение, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное нарушение работы изделия.

Эффективность детекции при электромагнитных помехах медицинского изделия

Если для параметра Sense Configuration (Конфигурация детекции) установлено значение Bipolar (Биполярный), значение предсердной чувствительности Atrial Sensitivity не более 0,2 мВ обеспечивает максимальную чувствительность к ЭМП. Изделия соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости стандарта CENELEC EN45502-2-1⁸, пункта 27.5, при значении предсердной чувствительности Atrial Sensitivity не менее 0,3 мВ.

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

В соответствии с требованиями стандарта EN 45502-2-1 пункт 27.4, влияние помех в рабочем режиме изделия характеризуется следующими особенностями:

- Режимом помех при стимуляции предсердий является «стимуляции отключена» для частоты электромагнитных помех ниже примерно 30 Гц и «фиксированная частота стимуляции» для частоты электромагнитных помех ниже примерно 30 Гц.
- Режимом помех при желудочковой стимуляции является «фиксированная частота стимуляции» для частоты электромагнитных помех 16,6 Гц-167 кГц.

Воздействие температуры

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

⁶ QMR является товарным знаком Greatbatch Medical

⁷ QMR является товарным знаком Greatbatch Medical

⁸ Как указано в этом разделе, стандарт CENELEC EN45502-2-1:2003 эквивалентен стандарту ANSI/AAMI PC69:2007.

Чувствительность тестового импульса

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

Табл. 8. Чувствительность тестового импульса (мВ) - сигналы положительной и отрицательной полярности, желудочковый канал, 37 °С.

Запрограммированное номинальное значение	Положительные сигналы		
	Мин.	Обычный	Макс.
0,5	0,35	0,4	0,65
1,0	0,7	1,0	1,3
7,0	4,9	7,3	9,1
12,5	8,75	12,9	16,25
Отрицательные сигналы			
-0,5	-0,35	-0,46	-0,65
-1,0	-0,7	-1,2	-1,3
-7,0	-4,9	-8,4	-9,1
-12,5	-8,75	-15,1	-16,25

Рис. Описание тестового импульса

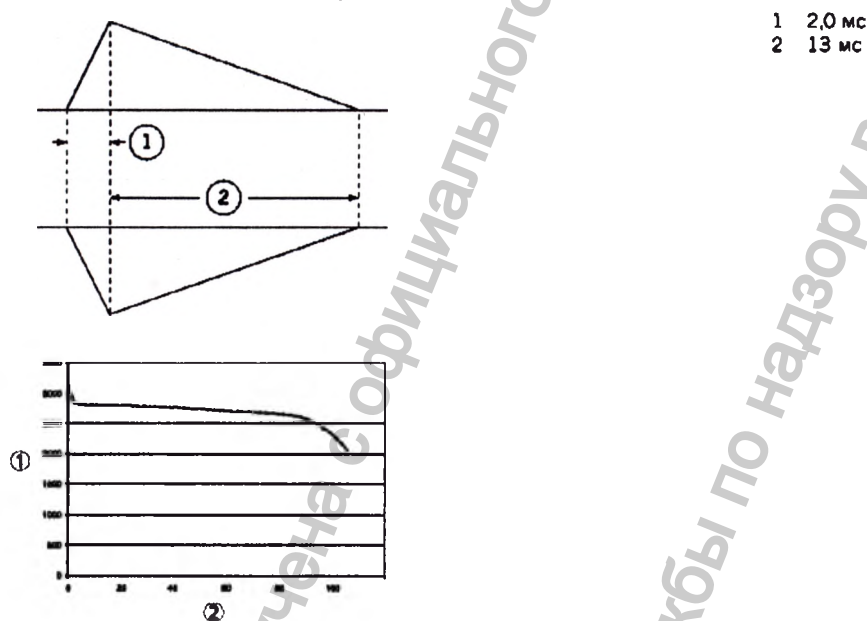


Рис. Кривая разрядки батареи

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










Условные обозначения

Ниже приведены обозначения, которые могут использоваться на электрокардиостимуляторах корпорации Сент Джуд Медикал.

Табл. 9. Условные обозначения

Условное обозначение Описание

DDDR	NBG — двухкамерная стимуляция, распознавание двухкамерной стимуляции, двойного отклика, модулированной частоты
IS-1	Разъем электрода допускает использование монополярных или биполярных электродов IS-1 (международный стандарт-1) с короткими контактными

	штғырьками.
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
EC REP	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Страна производства: MY — Малайзия, US — США
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
SN	Серийный номер
CE ****	Присвоен данному изделию в соответствии с директивами Европейского совета
	Температурный диапазон
	MP-среда и условия для использования МРТ-совместимой системы: -Сила магнита: 1,5 Тесла -Области для проведения исследования: сведения о рекомендованной области для проведения исследования при использовании данной системы кардиостимуляции см. в информационном документе по МРТ-процедурам -Коэффициент поглощения (SAR) <2 Вт/кг Полный список условий и сред см. в информационном документе по процедурам МРТ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом ISO 11135.

Изделие является одноразовым. Оно не предназначено для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в корпорацию Сент Джуд Медикал.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.

- Температура транспортирования ЭКС от - 5 °С до + 50 °С. Не подвержайте изделие воздействию температуры ниже - 20 °С и выше 60 °С. Влажность 50%. В защищенном от света месте.
- После транспортирования при низкой температуре и до зарядки конденсаторов, программирования и имплантации изделие необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 часов во избежание неполадок.

ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- Температура хранения ЭКС от - 5 °С до + 50 °С. Не подвержайте изделие воздействию температуры ниже - 20 °С и выше 60 °С. Влажность 50%. В защищенном от света месте.
- После хранения при низкой температуре и до зарядки конденсаторов, программирования и имплантации изделие необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 часов во избежание неполадок.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности изделия полтора года (до момента имплантации).

Не имплантируйте изделие после указанной на ярлыке даты истечения срока хранения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем руководстве, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве.

Срок годности изделия до момента имплантации – 1,5 года с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Корпорация Сент Джуд Медикал осуществляет круглосуточную телефонную поддержку продуктов по техническим вопросам:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (в Северной Америке бесплатно)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)

Для получения дополнительной поддержки обращайтесь в региональное представительство корпорации Сент Джуд Медикал.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
Штаб квартира
Уан Ст. Джуд Медикал Драйв
Сент-Пол, Миннесота 55117
Основной +1 651 756 2000
Факс + 1 651 756 3301

17 июня 2016 года

Для предъявления по месту требования:

Я свидетельствую верность этой копии с документом, находящимся у Сент Джуд Медикал

/Подпись/

Пичсот Ким

Специалист II категории международного отдела нормоконтроля

Штат: Миннесота

Округ: Анока

Настоящий документ был представлен мне 17 июня 2016 года.

/Подпись/

Дженнифер Николь Банас

Срок действия моей лицензии истекает: 31 января 2020 года

Штамп: ДЖЕННИФЕР НИКОЛЬ БНАС

Государственный нотариус - Миннесота

Срок действия моей лицензии истекает: 31 января 2020 года

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
Штаб квартира
Уан Ст. Джуд Медикал Драйв
Сент-Пол, Миннесота 55117
Основной +1 651 756 2000
Факс + 1 651 756 3301

Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн

Специалист II категории международного отдела нормоконтроля
Должность

Пичсот Ким

ФИО

/Подпись/

Подпись

Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн
15900 Вэлли Вью Корт, Силмар, Калифорния 91342, США

Город Москва.

Седьмого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-12593

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листа (ов)

Нотариус:



07. 07. 2015

Город Москва, _____ года.
Я Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-12594

Взыскано по тарифу 780 руб

Нотариус _____

