

Accent™, Accent™ RF, Accent MRI™, Accent™ ST, Assurity™, Assurity™+,
Assurity MRI™, Endurity™, Endurity™ Core, Endurity MRI™
Генератор импульсов

Allure™, Allure™ RF, Allure Quadra™, Allure Quadra™ RF, Anthem™,
Anthem™ RF, Quadra Allure™, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF
Генератор импульсов для восстановления синхронизации сердечной
деятельности

Руководство пользователя



Если не указано иное, символ [™] обозначает название, являющееся товарным знаком или лицензированное компанией St. Jude Medical. ST. JUDE MEDICAL и символ из 9 квадратов являются товарными знаками и служебными отметками компании с ограниченной ответственностью St. Jude Medical, LLC и ее дочерних компаний.

Патентное ведомство <http://patents.sjm.com>

© St. Jude Medical, LLC, 2017. Все права защищены.

Описание устройства

В этом руководстве описываются генераторы импульсов St. Jude Medical™, перечисленные в таблице ниже¹.

Эти устройства могут программироваться с помощью системы ухода за пациентами Merlin™ с программным обеспечением модели 3330 версии 21.2.2 (или более поздней). Сведения о программировании доступны в экранной справке программатора.

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

Не все изделия, перечисленные как MPT-совместимые, одобрены для использования в сочетании с MPT во всех странах и регионах.

Перед выполнением MPT для пациентов, у которых имплантировано любое из этих устройств, обратитесь в корпорацию St. Jude Medical или проконсультируйтесь в соответствующих регулирующих органах, чтобы узнать, сертифицированы ли данные устройства как MPT-совместимые.

¹ В некоторых странах могут быть доступны не все модели устройства.

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Отношение к МРТ²
Accent SR	PM1110	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Не протестировано
Accent MRI	PM1124	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимый
Endurity Core	PM1140	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимый
Endurity Core	PM1152	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимый
Endurity	PM1160	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Не протестировано
Endurity	PM1162	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимый
Endurity MRI	PM1172	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимый

² Как определено Американским Университетом Радиологии.

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Отношение к МРТ²
Accent SR RF	PM1210	Однокамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестировано
Accent MRI	PM1224	Однокамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	МРТ-совместимый
Assurity	PM1240	Однокамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестировано
Assurity +	PM1260	Однокамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестировано
Assurity MRI	PM1272	Однокамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	МРТ-совместимый

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Отношение к МРТ²
Accent DR	PM2112	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Не протестировано
Accent ST	PM2122	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Не протестировано
Accent MRI	PM2124	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимый
Endurity Core	PM2140	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимый
Endurity Core	PM2152	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимый
Endurity	PM2160	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Не протестировано
Endurity	PM2162	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимый

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Отношение к МРТ²
Endurity MRI	PM2172	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МРТ-совместимый
Accent DR RF	PM2212	Двухкамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестировано
Accent MRI	PM2224	Двухкамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	МРТ-совместимый
Assurity	PM2240	Двухкамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестировано
Assurity +	PM2260	Двухкамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестировано

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Отношение к МРТ²
Assurity MRI	PM2272	Двухкамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	МРТ-совместимый
Anthem	PM3112	ЭКС ВССД	IS-1	Не протестировано
Allure	PM3120	ЭКС ВССД	IS-1	Не протестировано
Allure Quadra	PM3140	ЭКС ВССД	IS-1/IS4-LLLL	Не протестировано
Quadra Allure	PM3542	ЭКС ВССД	IS-1/IS4-LLLL	МРТ-совместимый
Quadra Allure MP	PM3160	ЭКС ВССД	IS-1/IS4-LLLL	Не протестировано
Quadra Allure MP	PM3562	ЭКС ВССД	IS-1/IS4-LLLL	МРТ-совместимый

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Отношение к МРТ²
Anthem RF	PM3212	ЭКС ВССД с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестировано
Allure RF	PM3222	ЭКС ВССД с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестировано
Allure Quadra RF	PM3242	ЭКС ВССД с функцией радиотелеметрии	IS-1/IS4-LLLL	Не протестировано
Quadra Allure MP RF	PM3262	ЭКС ВССД с функцией радиотелеметрии	IS-1/IS4-LLLL	Не протестировано

Показания

Имплантация однокамерного генератора импульсов, двухкамерного генератора импульсов или ЭКС ВССД показана при наличии одного или более долговременных состояний, перечисленных ниже^{-3,4,5}:

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

Имплантация ЭКС ВССД показана пациентам, которые:

- Нуждаются в ресинхронизации правого и левого желудочков
- Имеют не менее одного из общепринятых показаний к имплантации ЭКС

³ Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, et al. ACCF/AHA/HR Focused Updated of the 2008 Guidelines for Device Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. Circulation 2012;126:1784-1800.

⁴ Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G. et al. 2013ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). Eur Heart J. 2013;34(29):2281-329.

⁵ Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/HR 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. J Am Coll Cardiol 2008;51:e1-62.

MPT-совместимый генератор импульсов является условно безопасным для использования в MPT-среде при применении в составе полной MPT-совместимой системы стимуляции в соответствии с инструкциями, содержащимися в информационном документе по MPT-процедурам для MPT-совместимой системы стимуляции St. Jude Medical™.

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.

Двухкамерная стимуляция (Двухкамерные генераторы импульсов, ЭКС ВССД) 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 тахиаритмия 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™ (Двухкамерные генераторы импульсов, ЭКС ВССД) показана для подавления эпизодов пароксизмальной или персистирующей фибрилляции предсердий у пациентов, к которым применимо хотя бы одно показание из перечисленных выше.

Алгоритм обнаружения ПТ/ФП. Алгоритм обнаружения ПТ/ФП показан для детекции предсердных тахиаритмий, которые, как установлено, связаны с повышенным риском инсульта у пожилых пациентов с ЭКС с гипертонией без ФП в анамнезе.

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

Принадлежности, назначение

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

Табл. 2. Принадлежности и их назначение

Принадлежность	Назначение
Отвертка с тарированным усилием	Для защиты разъемов электродов и портов в верхней панели устройства.
Заглушка для гнезда электрода IS-1	Для изоляции и защиты неиспользуемых разъемов для электродов
Заглушка разъема IS4/DF4	Изолирование неиспользуемых разъемов для электродов

Противопоказания

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

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 генераторы импульсов и ЭКС ВССД) не рекомендуется пациентам с непереносимостью высокочастотной стимуляции предсердий.

Двухкамерная стимуляция (двухкамерные генераторы импульсов и ЭКС ВССД), 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.

Однокамерная желудочковая стимуляция по требованию имеет относительные противопоказания для пациентов с выраженным пейсмейкерным синдромом,

с ретроградным ВА проведением или в случаях резкого падения артериального давления при стимуляции желудочков.

Однокамерная предсердная стимуляция имеет относительные противопоказания для пациентов с нарушениями атриовентрикулярного проведения.

MPT-сканирование противопоказано пациентам, не имеющим полной MPT-совместимой системы стимуляции St. Jude Medical™, которая должна состоять из MPT-совместимого генератора импульсов St. Jude Medical и MPT-совместимых электродов St. Jude Medical.

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

Предупреждения

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

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

- Литотрипсия. Точка фокусировки пучка при литотрипсии должна отстоять от устройства 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 устройства, уделив особое внимание сенсору.
- Лучевая терапия. Не применяйте ионизирующее излучение вблизи от имплантированного устройства. При лучевой терапии возможно повреждение электронной схемы устройства.
- 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.
- Желудочковая детекция. В ЭКС ВССД желудочковая детекция должна быть запрограммирована на максимальное значение (минимальную чувствительность), обеспечивающее адекватный уровень детекции. Вытеснение левожелудочкового электрода к предсердию способно вызвать предсердную сверхчувствительность и желудочковую запрещающую реакцию.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ).

- МРТ-совместимые электрокардиостимуляторы. Проверка показала, что МРТ-совместимая система кардиостимуляции St. Jude Medical™ условно безопасна для применения в МРТ-среде при соблюдении инструкций, приведенных в информационном документе по процедурам МРТ. В состав МРТ-совместимой системы стимуляции St. Jude Medical входит МРТ-совместимый электрокардиостимулятор St. Jude Medical, к которому подсоединены один или несколько МРТ-совместимых электродов St. Jude Medical.
- Электрокардиостимуляторы, не протестированные на совместимость с МРТ. «Не протестировано» означает, что данное устройство 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 ниже. Они не являются программируемыми.

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

Табл. 3. Настройки страхующей стимуляции в режиме VVI

Параметр	Значение	
	Однокамерные электрокардиостимуляторы Двухкамерные электрокардиостимуляторы	ЭКС ВССД
Режим	VVI	VVI
Базовая частота	67 min ⁻¹	67 min ⁻¹
Камера желудочковой стимуляции	Неприменимо	ЛЖ —> ПЖ
Конфигурация импульса	Монополярный	ПЖ, монополярная, дистальный полюс ЛЖ, монополярная, дистальный полюс
Конфигурация детекции	Монополярный дистальный полюс	ПЖ, монополярная, дистальный полюс
Амплитуда импульса	5,0 В	5,0 В

Табл. 3. Настройки страхующей стимуляции в режиме VVI

Параметр	Значение	
	Однокамерные электрокардиостимуляторы Двухкамерные электрокардиостимуляторы	ЭКС ВССД
Длительность импульса	0,6 мс	0,6 мс
Рефракторный период	337 мс	337 мс
Чувствительность	2,0 мВ	2,0 мВ
Межжелудочковая задержка	Неприменимо	16 мс

Индикатор плановой замены (ИПЗ). При достижении ИПЗ (стр. 52) номинальный срок службы устройства составляет три или шесть месяцев. При появлении признаков ИПЗ устройство следует немедленно заменить.

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

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, ЭКС ВССД) производится в режиме VOO. Подробные показания и противопоказания к режиму VOO содержатся в экранной справке программатора.

Меры предосторожности

Устройство предназначено только для одноразового использования.

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 корпорацию St. Jude Medical.

Субоптимальная радиосвязь. Система Merlin™ PCS отображает уровень радиосвязи индикаторами мощности телеметрического сигнала на программаторе и на антенне Merlin™ Antenna. Ниже 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 устройству передней панелью.
Радиосвязь антенны Merlin и устройства нарушается людьми или объектами.	Удостоверьтесь, что между антенной Merlin и устройством нет препятствующих радиосвязи людей/объектов.
Антенна Merlin слишком удалена от устройства.	Переместите антенну Merlin ближе к устройству.
Антенну Merlin придерживают.	Разместите антенну Merlin на ровной поверхности. Не придерживайте антенну Merlin.

Табл. 4. Возможные причины снижения уровня устойчивости радиосвязи 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.
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 устройств. 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 устройства временно повысится.

Стерилизация

Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Устройство является одноразовым. Оно не предназначено для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в корпорацию St. Jude Medical.

Хранение и обращение

Механическое воздействие. В устройствах St. Jude Medical™ предусмотрена противоударная защита. Тем не менее, при подозрении на повреждение устройства не имплантируйте его, а верните в корпорацию St. Jude Medical.

Температура. Храните генераторы импульсов при температуре от -5 °C до 50 °C. Не подвергайте устройство воздействию температуры ниже -20 °C и выше 55 °C. После хранения при низкой температуре и до программирования или имплантации устройство должно согреться до комнатной температуры, поскольку в противном случае возможны неполадки.

Сжигание. Не сжигайте устройство. Деимплантированные устройства возвратите в компанию St. Jude Medical.

Подготовка к имплантации

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

- Упаковка повреждена или подмочена.
- Точка на ярлыке этиленоксида фиолетового цвета.
Фиолетовый цвет означает, что упаковка не стерилизована.
- Истек срок годности, указанный на внешней упаковке и на лотке.
Дата окончания срока годности отражает минимальный заряд батареи, требующийся для поддержания расчетного срока службы батареи, отображаемого в экранной справке программатора.

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

- Индуктивная связь. Поместите телеметрический датчик системы Merlin™ PCS над упаковкой и выберите Interrogate (Опросить).
- Радиосвязь. Чтобы установить радиосвязь между устройством 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 устройство 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 устройство не РЧ-совместимо. Сразу после установления телеметрической связи выберите Interrogate (Опросить).

На экране FastPath™ 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 устройство производителю.

Дата окончания срока хранения. Не имплантируйте устройство после указанной на ярлыке даты истечения срока хранения.

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

Проверка перед имплантацией

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

Штекеры. При проверке устройства используйте только кабельные штекеры стандарта IS-1. Использование других штекеров может привести к повреждению коннектора. Не используйте кабельные штекеры стандарта IS-1 с коннектором IS4-LLLL.

Совместимые электроды для стимуляции. Устройства с коннекторами IS-1 допускается использовать с монополярными и биполярными электродами IS-1 с короткими штекерами. Устройства с коннекторами IS4-LLLL допускается использовать с квадриполярными электродами IS4-LLLL. Перед имплантацией удостоверьтесь, что штекеры электродов легко и плотно входят в разъемы верхней панели устройства.

Пороги захвата/детекции. Пороги захвата и детекции должны определяться с помощью анализатора системы стимуляции до имплантации устройства. Подсоедините отрицательный (черный) полюс анализатора системы стимуляции к концевому контакту штекера электрода. 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 устройству установите и задокументируйте базовые морфологические характеристики порогов захвата и детекции для каждого электрода.

Имплантация

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 Merlin™ PCS не имплантируйте генератор импульсов глубже чем на 5 см. В случае MPT-совместимых генераторов импульсов для поддержания надежности передачи данных с помощью портативного устройства SJM MRI Activator™ не имплантируйте генераторы импульсов глубже чем на 4 см.

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

Маркировка на корпусе. Проверьте нанесенную на корпус устройства 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

Программатор. Опрос и программирование этих устройств может производиться с помощью системы ухода за пациентами Merlin™ с программным обеспечением модели 3330 версии 21.2.2 (или более поздней).

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

Определение типа электрода. При первом опросе программатор предложит установить значение параметра Lead Type (Тип электрода). (В устройствах 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 устройства

пользователю следует установить этот параметр. Устройства с поддержкой функции ALPD — Auto Lead Polarity Detection (Автоматическое определение полярности электродов) — автоматически определяют и программируют тип электрода и конфигурацию детекции. Эта функция прекращает работу во время телеметрии и в течение одной минуты после завершения телеметрии.

Значения импеданса электродов. В устройствах ЭКС ВССД для RV (правожелудочкового) и LV (левожелудочкового) электродов значения импеданса отображаются независимо.

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

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

AOO(R), VOO(R), and DOO(R) Modes (Режимы AOO(R), VOO(R) и DOO(R)) в первую очередь предназначены для временного использования с целью диагностики. Их

долгосрочное применение может вызвать конкурентную стимуляцию, в том числе и потенциально опасные тахикардии.

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

Амплитуда импульса. Если система стимуляции AutoCapture™ или Cap Confirm не 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.

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.

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

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

Табл. 5. Защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции для всех устройств

Устройство	Частота защиты от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1240, PM1260, PM1272, PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272, PM3120, PM3140, PM3160, PM3542, PM3562, PM3222, PM3242, PM3262	220 min ⁻¹ ($\pm$ 10 min ⁻¹)
PM1110, PM1124, PM1210, PM1224, PM2112, PM2124, PM2212, PM2224, PM3112, PM3212	210 min ⁻¹ ($\pm$ 10 min ⁻¹)

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

Уведомитель пациента. Перед включением функции уведомителя пациента проверьте, знаком ли с ней пациент. Для MPT-совместимых электрокардиостимуляторов с поддержкой функции «Уведомитель пациента»: программатор Merlin™ PCS отключает эту функцию, когда кардиостимулятор переведен в режим MPT.

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

Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур

Устройства корпорации St. Jude Medical™ 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 устройства 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 устройства, обращать внимание на наличие соответствующих надписей, в том числе на предупреждения о запрете входа с ЭКС.

Медицинские процедуры и оборудование

Пациент с имплантированным электрокардиостимулятором не должен подвергаться воздействию медицинского оборудования, являющегося источником сильных электромагнитных полей, например устройств для диатермии и электрохирургических устройств.

- **Внешняя дефибрилляция.** Электронная схема устройства обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора. Тем не менее, не следует накладывать электроды дефибриллятора непосредственно над устройством или стимулирующим электродом. После дефибрилляции убедитесь, что устройство работает нормально.
- **Ионизирующее излучение.** Используемое в терапевтических целях ионизирующее излучение, генерируемое, например линейными ускорителями и кобальтовыми установками, способно необратимо повредить электронную схему устройства. Излучение оказывает кумулятивный эффект: риск повреждения устройства пропорционален суммарной дозе облучения, полученной пациентом. При облучении устройство следует экранировать локальными средствами защиты. Если необходимо облучение зоны имплантации, то может потребоваться перемещение устройства в другую область. Перед облучением и после его окончания следует проверять работу устройства для выявления неблагоприятных последствий.
- **Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС).** Чтобы снизить риск интерференции с импульсами устройства, разместите электроды ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от устройства. 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 устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные электроды. Также возможно неустранимое повреждение устройства.
- **Электрокоагуляция** может вызывать желудочковые аритмии и/или фибрилляцию, а также ингибировать работу устройства или сделать ее асинхронной. При необходимости электрокаутеризации путь прохождения электрического тока и нейтральный электрод электрокоагулятора должны располагаться как можно дальше от устройства и его электродов. Неблагоприятные эффекты могут быть минимизированы при использовании биполярного электрокаутера. После завершения электрокоагуляции следует проверить состояние устройства.
- **Радиочастотная абляция.** Применение радиочастотной (РЧ) абляции у пациента с устройством 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 устройства; размещение

нейтрального электрода таким образом, чтобы электрический ток не проходил через систему устройства 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 устройства.

Средства связи, например микроволновые передатчики⁶, линейные усилители мощности или мощные любительские передатчики могут генерировать сильное электромагнитное излучение, способное внести помехи в работу устройства. Посоветуйте пациенту не приближаться к оборудованию такого рода, чтобы не нарушить нормальную работу устройства.

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

⁶ Бытовые микроволновые печи не оказывают влияния на работу устройства.

Синдром смещения стимулятора пациентом. Предупреждайте пациентов, чтобы они не пытались перемещать имплантированное устройство, 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) устройства включена. Предупреждайте пациентов о необходимости воздержаться от такой деятельности и программируйте параметр Sensor (Сенсор) с учетом ее возможности.

Устройства электронного контроля. Уведомите пациента о том, что устройства и системы электронного контроля, типа устанавливаемых у касс и у дверей магазинов, библиотек, банков и т. д., подают сигналы, способные взаимодействовать с ЭКС и устройствами ЭКС ВССД. Значительное взаимодействие с устройством 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 входить с электрокардиостимуляторами». Предупреждайте пациентов, которым имплантирован ЭКС, чтобы они избегали зон, отмеченных знаком «Не входить с электрокардиостимуляторами».

Рис. 1. Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами»



Мобильные телефоны. Созданный корпорацией St. Jude Medical защитный фильтр, которым оснащено устройство, предохраняет его от помех, создаваемых мобильными телефонами.⁷

Кроме того, в соответствии с требованиями стандарта AAMI PC69 устройство 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 (стр. 56).

⁷ Carrillo R, Williams DB, Traad EA, Schor JS. Electromagnetic filters impeded adverse interference of pacemakers by digital cellular telephones. JACC 1996; 27(2A):15A Abstract 901-22.

Деимплантация и утилизация

Не используйте деимплантированные устройства и электроды.

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

Верните деимплантированное устройство производителю.

Деимплантируйте устройство, используя стандартные хирургические инструменты.

Перед кремацией умершего пациента устройство **необходимо удалить**.

Чтобы отсоединить ранее имплантированное устройство от электродов, воспользуйтесь имеющимися в наличии **шестигранными ключами**. Приобрести ключи можно в региональном представительстве корпорации St. Jude Medical.

MPT-совместимая система стимуляции

MPT-совместимый электрокардиостимулятор St. Jude Medical™ является частью MPT-совместимой системы стимуляции St. Jude Medical.

Пациентам с имплантированной MPT-совместимой системой стимуляции St. Jude Medical™ можно выполнять MPT-сканирование, если соблюдаются условия, описанные в информационном документе по процедурам MPT.

Возможные осложнения

При использовании любой системы стимуляции возможны следующие осложнения:

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

Коннекторная часть электрокардиостимулятора

Коннекторные части электрокардиостимуляторов показаны ниже. Разъемы для электродов описаны в таблице (стр. 41) ниже.

Табл. 6. Коннекторные части электрокардиостимуляторов (обозначения см. в таблице (стр. 41))

 Accent MRI PM1124, PM1224 Accent SR PM1110 Accent SR RF PM1210	 Anthem PM3112 Anthem RF PM3212
---	--

Табл. 6. Коннекторные части электрокардиостимуляторов (обозначения см. в таблице (стр. 41))

 Accent DR PM2112 Accent DR RF PM2212 Accent MRI PM2124, PM2224 Accent ST PM2122 Assurity + PM2260 Assurity PM2240 Assurity MRI PM2272 Endurity PM2160, PM2162, PM2172 Endurity Core PM2140, PM2152	 Assurity + PM1260 Assurity MRI PM1272, PM2272 Assurity PM1240 Endurity MRI PM1172, PM1162, PM1160 Endurity Core PM1140, PM1152
---	---

Табл. 6. Коннекторные части электрокардиостимуляторов (обозначения см. в таблице (стр. **41**))

 Allure PM3120 Allure RF PM3222	 Allure Quadra PM3140, Allure Quadra RF PM3242 Quadra Allure PM3542 Quadra Allure MP PM3160, PM3562 Quadra Allure MP RF PM3262
---	--

Типы коннекторов разъемов для электродов

Табл. 7. Разъемы для электродов

Обозначения	Разъем	Тип электрода	Коннектор
1	РАЗЪЕМ ДЛЯ Ж ЭЛЕКТРОДОВ (IS-1 BI) ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ/СТИМУЛЯЦИИ	Биполярный эндокардиальный	IS-1 линейный биполярный
2	РАЗЪЕМ ДЛЯ П ЭЛЕКТРОДОВ (IS-1 BI) ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ/СТИМУЛЯЦИИ ИЛИ ЗАГЛУШКА	Биполярный эндокардиальный; заглушка IS-1 (если не используется предсердный электрод)	Линейный биполярный IS-1
3	РАЗЪЕМ ДЛЯ ПЖ ЭЛЕКТРОДОВ (IS-1 BI) ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ/СТИМУЛЯЦИИ	Биполярный эндокардиальный в правом желудочке (ЭКС ВССД)	Линейный биполярный IS-1

Табл. 7. Разъемы для электродов

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Рекомендации по программированию

Общие сведения

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

Использование магнита

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

Временное программирование

В рассматриваемых устройствах используется функция временного программирования, облегчающая диагностику и лечение. Врач может временно изменять параметры для оценки их воздействия на пациента и быстро возвращать к прежним показателям или программировать новые значения в качестве постоянных. Подробные сведения о программировании см. в экранной справке программатора.

Предварительно запрограммированные настройки

Заводские настройки

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

Настройки экстренной стимуляции

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

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

Рентгеноконтрастная метка

Каждое устройство снабжено рентгеноконтрастным значком для неинвазивной идентификации. Этот значок состоит из логотипа корпорации St. Jude Medical и кода модели⁸.

Табл. 8. Рентгеновские идентификационные коды для устройств, описанных в этом руководстве

Модель устройства	Рентгеновский идентификационный код модели-
PM1110, PM1160, PM1172, PM1210, PM1240, PM1260, PM1272, PM2112, PM2122, PM2160, PM2172, PM2212, PM2240, PM2260, PM2272, PM3112, PM3120, PM3140, PM3212, PM3222, PM3242, PM3160, PM3262	HI
PM1124, PM1140, PM1152, PM1162, PM1224, PM1226, PM2124, PM2140, PM2152, PM2224,	HM MRI
PM3542, PM3562	SJM HM

⁸ Модели PM1172, PM1272, PM2172 и PM2272 могут быть снабжены меткой HM MRI, поскольку они поставляются во многие страны мира.

Имплантация и подсоединение электрода

Содержимое упаковки

Устройство поставляется в картонной коробке, содержащей:

- Одно устройство
- Комплект коннектора, в который входят:
 - Ключ с ограничением усилия № 2
- Документация

Подсоединение электрода

Устройства с коннекторами IS-1 допускается использовать с монополярными и биполярными электродами IS-1 с короткими штекерами. Устройства с коннекторами IS4-LLLL допускается использовать с квадриполярными электродами IS4-LLLL. Перед имплантацией удостоверьтесь, что штекеры электродов легко и плотно входят в разъемы верхней панели устройства.

В этих устройствах для каждого электрода имеется отдельный установочный винт. Установочный винт обеспечивает контакт со штекером, одновременно закрепляя электрод в разьеме, 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 устройству установите и задокументируйте базовые морфологические характеристики порогов захвата и детекции для каждого электрода)

Чтобы подсоединить устройство к электродам:

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. В устройствах ЭКС ВССД: для удовлетворительных детекции и стимуляции необходимы правильная запись сигналов, поступающих от левого и правого желудочков, и подача стимулов в нужные камеры.

3. Для выкручивания установочных винтов в разъеме устройства, чтобы можно было до упора вставить контактные штекеры, используйте прилагаемый ключ с ограничением усилия №2.
4. Плотнo 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 устройства, закрепите его в кармане через отверстие для лигатуры, в коннекторной части устройства.

После имплантации устройства и наложения наружных швов опросите устройство 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).

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация устройства

К каждому устройству прилагается регистрационная форма имплантируемого устройства, предназначенная для постоянных записей относящихся к имплантированному устройству сведений. Заполненный оригинал следует вернуть производителю в прилагаемом конверте с оплаченным почтовым сбором. Копии регистрационной формы передаются в лечебное учреждение и врачу.

Срок службы устройства

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

При номинальных условиях (100% стимуляция, 2,5 В/0,5 мс в каждой камере, 60 импульсов/мин, импеданс электрода 500 Ом) расчетная продолжительность срока службы будет следующей:

Табл. 9. Расчетная продолжительность срока службы устройства

Название модели	Номер модели	Тип устройства	Расчетная продолжительность срока службы
Accent	PM1110	SR	12,9 года
Accent	PM2110	DR	9,2 года

Табл. 9. Расчетная продолжительность срока службы устройства

Название модели	Номер модели	Тип устройства	Расчетная продолжительность срока службы
Accent (RF)	PM1210	SR	12,0 лет
Accent (RF)	PM2210	DR	8,6 года
Accent MRI	PM1124	SR	14,2 года
Accent MRI	PM2124	DR	9,4 года
Accent MRI (RF)	PM1224	SR	13,7 года
Accent MRI (RF)	PM2224	DR	9,1 года
Allure	PM3120/3140	ЭКС ВССД	7,7 года
Allure	PM3222/3224	ЭКС ВССД	7,6 года
Allure	PM3242/3244	ЭКС ВССД	7,6 года
Allure	PM3542/3544	ЭКС ВССД	7,6 года
Anthem	PM3110	ЭКС ВССД	7,9 года
Anthem (RF)	PM3210	ЭКС ВССД	7,7 года
Assurity	PM12xx	SR	13,5 лет

Табл. 9. Расчетная продолжительность срока службы устройства

Название модели	Номер модели	Тип устройства	Расчетная продолжительность срока службы
Assurity	PM22xx	DR	9,1 года
Endurity	PM11xx	SR	15,34 года
Endurity	PM21xx	DR	9,5 лет
Quadra Allure MP	PM3262/3264	ЭКС ВССД	6,3 года
Quadra Allure MP	PM3562/3564	ЭКС ВССД	6,3 года
Quadra Allure MP	PM3610	ЭКС ВССД	6,4 года

Индикатор плановой замены

ИПЗ (или рекомендуемое время замены) — это точка, в которой напряжение батареи падает до самого низкого уровня, при котором работа устройства будет поддерживаться еще в течение номинального периода до окончания срока службы. Ниже в таблице приведен номинальный период между достижением ИПЗ и окончанием срока службы

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

Табл. 10. Номинальное время между достижением ИПЗ и окончанием срока службы для всех устройств

Устройство	Номинальный временной период между достижением ИПЗ и окончанием срока службы
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1240, PM1260, PM1272, PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272, PM3120, PM3140, PM3160, PM3222, PM3242, PM3262, PM3542, PM3562	6 месяцев
PM1110, PM1124, PM1210, PM1224, PM2112, PM2124, PM2212, PM2224,	3 месяца

Стирание ИПЗ

После отображения программатором сообщения о достижении устройством ИПЗ, его можно удалить. Подробные сведения о стирании ИПЗ см. в экранной справке программатора.

ВНИМАНИЕ!

- Программирование высокоамплитудной стимуляции или высокие значения параметра Base Rate (Базовая частота) могут ускорить появление ИПЗ. Если запрограммировать меньшие значения частоты и параметров стимуляции, то батарея может восстановить свое нормальное состояние.
- Если программатор отображает предупреждающее сообщение о достижении ИПЗ, то врачу следует выполнить полную проверку устройства.

ОСТОРОЖНО! При достижении ИПЗ (стр. 52) номинальный срок службы устройства составляет три или шесть месяцев. При появлении признаков ИПЗ, описанных в экранной справке программатора, устройство следует немедленно заменить.

Окончание срока службы

Окончание срока службы наступает, когда напряжение батареи снижается до уровня, указанного в таблице ниже.

Подробные сведения см. в экранной справке программатора.

Табл. 11. Напряжение, соответствующее окончанию срока службы, для всех устройств

Устройство	Приблизительное напряжение, соответствующее окончанию срока службы
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1240, PM1260, PM1272, PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272, PM3120, PM3140, PM3160, PM3222, PM3242, PM3262, PM3542, PM3562	2,47 В
PM1110, PM1124, PM1210, PM1224, PM2112, PM2124, PM2212, PM2224	2,5 В

Техническая поддержка

Корпорация St. Jude Medical 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)
- + 61 2 9936 1200 (Австралия)
- manuals.sjm.com

Для получения дополнительной поддержки обращайтесь в региональное представительство корпорации St. Jude Medical.

Дополнительная информация

Дополнительную информацию об устройстве см. в экранной справке программатора.

Физические характеристики

Размеры устройства

Табл. 12. Размеры устройства⁹

Модель	Размеры (В x Д x Т) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем ¹⁰ (см ³)
PM1110	42 x 52 x 6	18	9,5
PM1124	52 x 46 x 6	22	12,0
PM1140	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1152	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1160	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1162	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1172	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1210	52 x 52 x 6	23	12,8
PM1224	52 x 53 x 6	24	13,1
PM1240	47 x 50 x 6	20	10,4
PM1260	47 x 50 x 6	20	10,4

⁹ Значения измерений и массы являются номинальными.

¹⁰ $\pm 0,5 \text{ см}^3$

Табл. 12. Размеры устройства⁹

Модель	Размеры (В x Д x Т) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем¹⁰ (см³)
PM1272	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2112	46 x 52 x 6	19	10,5
PM2122	46 x 52 x 6	19	10,5
PM2124	52 x 53 x 6	23	13,1
PM2140	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2152	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2160	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2162	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2172	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2212	52 x 52 x 6	23	12,9
PM2224	52 x 53 x 6	24	13,1
PM2240	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2260	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2272	47 x 50 x 6	20	10,4

Табл. 12. Размеры устройства⁹

Модель	Размеры (В x Д x Т) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем¹⁰ (см³)
PM3112	52 x 52 x 6	21	11,5
PM3212	58 x 52 x 6	25	13,7
PM3120	55 x 59 x 6	24	14
PM3140	56 x 59 x 6	26	15
PM3160	56 x 59 x 6	26	15
PM3222	55 x 59 x 6	24	14
PM3242	56 x 59 x 6	27	15
PM3262	56 x 59 x 6	27	15
PM3542	56 x 59 x 6	26	15
PM3562	56 x 59 x 6	26	15

Материалы, используемые в устройстве

Табл. 13. Материалы, используемые в устройстве

Модель	Корпус	Покрытие корпуса	РЧ-антенна ¹¹	Материал коннектора
Все устройства	Титан	Отсутствует	Титан	Эпоксидная смола, полифенилсульфон

Совместимость электродов

Табл. 14. Совместимость электродов

Модель	Совместимость электродов
PM3140 PM3160 PM3242 PM3262 PM3542 PM3562	IS-1 и IS4-LLLL
Все другие устройства	IS-1 ¹²

¹¹ Для устройств с функцией РЧ-телеметрии

¹² Допустимо использование коротких контактных штырьков стандарта IS-1.

Сведения о батарее

Табл. 15. Сведения о батарее

Модель	Источник питания	Производитель; модель	Напряжение в начале эксплуатации	Напряжение при достижении ИПЗ
PM3120	1 элемент QMR ¹³	Greatbatch Medical; модель 2662	3,20 В	2,62 В
PM3140				
PM3160				
PM3222				
PM3242				
PM3262				
PM3542				
PM3562				
Все другие устройства				2,60 В

¹³ QMR является товарным знаком Greatbatch Medical.

Рабочие радиочастоты

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 стандарте:

- Европа: EN ETSI 301 839
- 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:

Это устройство 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 устройство соответствует требованиям стандартов Industry Canada license-exempt RSS. Для эксплуатации устройства требуется соблюдение следующих двух условий: (1) это

устройство не может вызывать излучение и (2) это устройство должно принимать любое полученное излучение, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное нарушение работы устройства.

Эффективность детекции при электромагнитных помехах

Если для параметра Sense Configuration (Конфигурация детекции) установлено значение Bipolar (Биполярный), значение предсердной чувствительности Atrial Sensitivity не более 0,2 мВ обеспечивает максимальную чувствительность к ЭМП. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости стандарта CENELEC EN45502-2-1¹⁴, пункта 27.5, при значении предсердной чувствительности Atrial Sensitivity не менее 0,3 мВ.

Если для параметра Sense Configuration (Конфигурация детекции) установлено значение Unipolar (Монополярный), значение предсердной и желудочковой чувствительности (Atrial and Ventricular Sensitivity) не более 2,0 мВ обеспечивает максимальную чувствительность к ЭМП. Устройства 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

¹⁴ Как указано в этом разделе, стандарт CENELEC EN45502-2-1:2003 эквивалентен стандарту ANSI/AAMI PC69:2007.

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 устройства 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).

Входной импеданс

Табл. 16. Входной импеданс

Измерение	Диапазон
Входной импеданс	30–75 кΩ

Эффективная емкость кардиостимуляции

Табл. 17. Эффективная емкость кардиостимуляции

Измерение	Диапазон
Эффективная емкость кардиостимуляции	4,7 мкФ ± 10%

Чувствительность тестового импульса

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

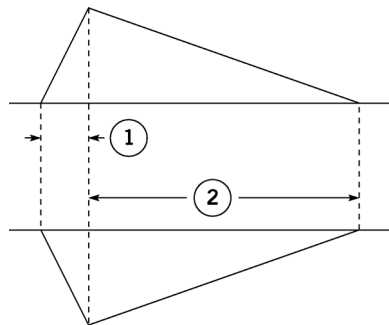
Табл. 18. Чувствительность тестового импульса (мВ) — сигнал положительной полярности, желудочковый канал, 37 °С

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

Табл. 19. Чувствительность тестового импульса (мВ) — сигнал отрицательной полярности, желудочковый канал, 37 °С

Запрограммированное номинальное значение	Отрицательные сигналы		
	Мин.	Обычный	Макс.
-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. 2. Описание тестового импульса

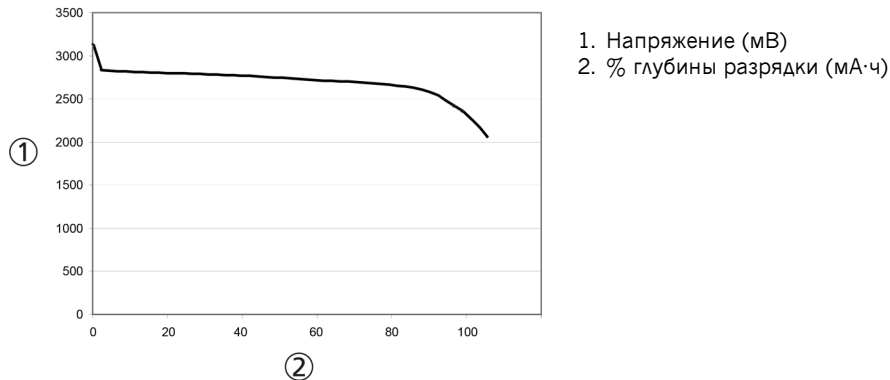


1. 2,0 мс

2. 13 мс

Кривая разрядки батареи

Рис. 3. Кривая разрядки батареи



Условные обозначения

На продукт и на его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения:

Условное обозначение	Описание
	Однокамерное устройство
	Двухкамерное устройство
	Устройство для восстановления сердечной синхронизации
	Биполярная стимуляция и биполярная детекция
	Монополярная детекция / монополярная стимуляция
DDDR	NBG — двухкамерная стимуляция, распознавание двухкамерной стимуляции, двойного отклика, модулированной частоты
DDDRV	NBG — двухкамерная стимуляция, распознавание двухкамерной стимуляции, двойного отклика, модулированной частоты, двухжелудочковая детекция и стимуляция

Условное обозначение	Описание
SSIR	NBG – предсердная или желудочковая стимуляция, предсердное или желудочковое восприятие, ответ – подавление стимулирующего импульса, частотная адаптация
IS-1	С коннектором электрода допускается использование монополярных или биполярных электродов IS-1 (международный стандарт-1) с короткими контактными штырьками.
IS4-LLLL	С коннектором электрода допускается использование квадриполярных электродов IS4-LLLL. SJ4-LLLL эквивалентен IS4-LLLL. Разъемы коннекторов SJ4 и IS4 корпорации St. Jude Medical соответствуют требованиям международного стандарта ISO 27186:2010(E).
VVI	NBG — предсердная стимуляция, желудочковая детекция, ответ — ингибирование стимулирующего импульса
DDD	NBG — двухкамерная стимуляция, двухкамерное восприятие, двухкамерный ответ на восприятие, частотная адаптация отсутствует

Условное обозначение	Описание
	Номер для повторного заказа
	Стерилизовано этиленоксидом
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
 manuals.sjm.com	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель

Условное обозначение	Описание
	Страна производства: BE — Бельгия, MY — Малайзия, US — США
	Окончание срока годности
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Серийный номер

**Условное
обозначение**

CE
0123

Описание

Соответствие европейским требованиям, маркировано в подтверждение, что устройство соответствует применимым положениям директивы AIMD 90/385/EEC об активных имплантируемых медицинских устройствах и директивы RE 2014/53/EU о радиооборудовании (Приложение II). Настоящим корпорация St. Jude Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этих директив.

Полный текст заявления о соответствии требованиям директивы Европейского Союза RE 2014/53/EU о радиооборудовании доступен по следующему интернет-адресу:
www.sjmglobal.com/euconformity.

Этот продукт работает в диапазоне 402-405 МГц с эффективной излучаемой мощностью менее 25 мВт ЭИМ.

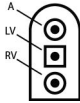
Этот продукт работает в диапазоне между 9 и 200 кГц с напряженностью магнитного поля - менее 25 дБ•мкА/м на расстоянии 10 м.

Условное обозначение	Описание
	Пределы температуры
	Устройство содержит батарею и маркировано в соответствии с директивой Европейского Совета 2006/66/EC. После деимплантации устройства возвратите его в корпорацию St. Jude Medical или утилизируйте как биологически опасные отходы в соответствии с утвержденным регламентом и действующим законодательством.
	Использовать только по назначению врача
	Это оборудование сертифицировано на соответствие статье 38-24 закона Японии о радио (Article 38-24 of the Japan Radio Law)

Условное обозначение	Описание
	Корея — отметка о сертификации для электрических устройств
	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) (RCM)
 >95 min ⁻¹	Начало срока службы
	Электрокардиостимулятор
	Имплантируемое устройство с покрытием
	Электрокардиостимулятор, однокамерный, правый желудочек
	Электрокардиостимулятор, однокамерный, правое предсердие
	Электрокардиостимулятор, двухкамерный, правое предсердие, правый желудочек

Условное обозначение	Описание
	Электрокардиостимулятор для восстановления сердечной синхронизации (правое предсердие, правый желудочек, левый желудочек)
	Левый желудочек, параметр
	Правое предсердие и правый желудочек, параметр
	Указание интервала или задержки. В случае интервала или задержки для различных камер изображение изменяется, включая пробел или пропуск.
	Детектируемый предсердно-желудочковый интервал
	AV задержка: стимулируемая/воспринимаемая
	AV задержка: стимулируемая/детектируемая
	Минимальная частота синхронизации
	Максимальная и минимальная частота синхронизации

Условное обозначение	Описание
	Амплитуда и длительность импульса
	Амплитуда и длительность импульса, правый желудочек
	Амплитуда и длительность импульса, правое предсердие
	Амплитуда и длительность импульса, правый желудочек, левый желудочек
	Амплитуда и длительность импульса, левый желудочек
	Чувствительность
	Чувствительность, правый желудочек
	Чувствительность, правое предсердие
	Рефрактерный период
	Детекция
	Лечебное воздействие

Условное обозначение	Описание
	Рефрактерный период, правый желудочек
	Рефрактерный период, правое предсердие
	Предсердный рефракторный период, поствентрикулярный
	Автоматическое определение полярности
	S (A/V) — однокамерный режим (A или V), коннектор IS-1
	A — предсердный коннектор IS-1; V — желудочковый коннектор IS-1
	П — предсердный коннектор IS-1; ЛЖ — левожелудочковый коннектор IS-4; ПЖ — правожелудочковый коннектор IS-1

Условное обозначение	Описание
	Содержание
	Принадлежности
	Документация по продукту
Made in Malaysia	Изготовлено в Малайзии
Made in USA	Изготовлено в США

Ниже приведены обозначения, которые могут использоваться на ярлыках MPT-совместимых электрокардиостимуляторов корпорации St. Jude Medical.

Условное обозначение	Описание
	При использовании устройства в указанной МР-среде при соблюдении определенных условий не обнаружено вредного воздействия.



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



St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

sjm.com



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



St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

Australian Sponsor

St. Jude Medical Australia Pty. Limited
17 Orion Road
Lane Cove NSW 2066
Australia



ST. JUDE MEDICAL

2017-08
ARTRU100163062 A



100163062

CE
0123
2017