Medtronic

Cobalt™ XT DR MRI SureScan™ DDPA2D1



Имплантируемый двухкамерный кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

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

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Intrinsic ATP™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 6
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 7
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 7
1.9 Безопасность данных 13
1.10 Информация о режиме стимулирования 13

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 14
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 14
2.2 Деимплантация и утилизация 15
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 15
2.4 Оценка и подсоединение электрода 16
2.5 Функционирование устройства 16
2.6 Возможные осложнения 19

3 Процедура имплантации 19
3.1 Подготовка к имплантации 19
3.2 Выбор и имплантация электродов 21
3.3 Тестирование системы электрода 23
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 24
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 26
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 27
3.7 Завершение имплантации 28
3.8 Замена устройства 29

4 Технические характеристики изделия 30
4.1 Физические характеристики 30
4.2 Электрические характеристики 32
4.3 Индикаторы замены 35
4.4 Расчетный срок службы 36
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 37
4.6 Применение магнита 38

5 Параметры устройства 38
5.1 Настройки экстренного режима 38
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 39
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 41
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 45
5.5 Параметры терапии 49
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 57
5.7 Параметры сбора данных 60
5.8 Параметры теста системы 62
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 63

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DDPA2D1 Cobalt XT DR MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИКД.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор модели DDPA2D1 является мультипрограммируемым кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, обеспечивая однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии, терапию желудочковых тахиаритмий и терапию предсердных тахиаритмий. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

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

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахиаритмии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также автоматически детектирует предсердные тахиаритмии (ПТ/ФП) и выполняет кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, 1 заглушка Medtronic DF-1 и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также сенсинг и стимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 21*.

Система имплантируемого устройства – Имплантируемая часть системы — это устройство модели DDPA2D1 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

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

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DDPA2D1 предназначено для автоматического лечения пациентов, которые перенесли предсердные и/или угрожающие жизни желудочковые аритмии или подвергаются значительному риску развития таких аритмий, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DDPA2D1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPA2D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

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

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программирования режима MRI SureScan на On (Вкл) может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DDPA2D1 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 38*.

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

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию ATP (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию ATP (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0+ – Функции для детекции ЖТ/ФЖ и терапии, предназначенные для снижения частоты недостаточных или нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), алгоритм Intrinsic ATP (см. *Разд. 1.8.2, Функции терапии тахиаритмии, стр. 9*), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.

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

- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Варианты терапии включают Burst, Ramp, Ramp+ и iATP. Burst, Ramp и Ramp+ имеют программируемое количество последовательностей, а iATP автоматически устанавливает индивидуальные последовательности АТС.

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

Алгоритм Intrinsic ATP (iATP) – Intrinsic ATP (iATP) — это автоматизированная терапия АТС при реципрокной желудочковой тахикардии (ЖТ). iATP создает первую последовательность АТС на основании данных о частоте сердечных сокращений в прошлом и анализирует результат каждой последовательности АТС в реальном времени для создания следующей последовательности, если она требуется. iATP проводит АТС до прекращения ЖТ или достижения запрограммированного числа последовательностей АТС. Если iATP не прекращает ЖТ, устройство переходит к следующей запрограммированной терапии.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Он содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные

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

включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности.

1.8.4 Функции стимуляции

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного AB и воспринятого AB, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и AB-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной P-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

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

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция помогает поддерживать регулярную желудочковую частоту во время эпизодов проведения ПТ/ФП путем увеличения частоты стимуляции во взаимодействии с ответом спонтанного желудочкового ритма пациента.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Pacing Threshold (Порог стимуляции) – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

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

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DDPA2D1.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

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

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPA2D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима МРТ SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

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

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

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

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DDPA2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода (примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство

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

компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время

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

сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

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

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Сердцебиение
- Серома
- Обморок
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 29*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:

- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DDPA2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

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

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

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

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная двухкамерная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPA2D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с тройным/двойным коннектором для сенсинга и стимуляции и для дефибрилляции и кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ)
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции предсердия (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВПВ (ВПВ катушка)	DF-1[a]
ПЖ (ПЖ катушка)	DF-1[a]

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора (продолжение)

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо)	IS-1[b] биполярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

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

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация) на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

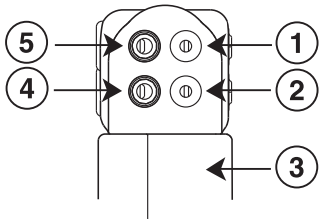
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

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

Рисунок 1. Порты коннектора электрода

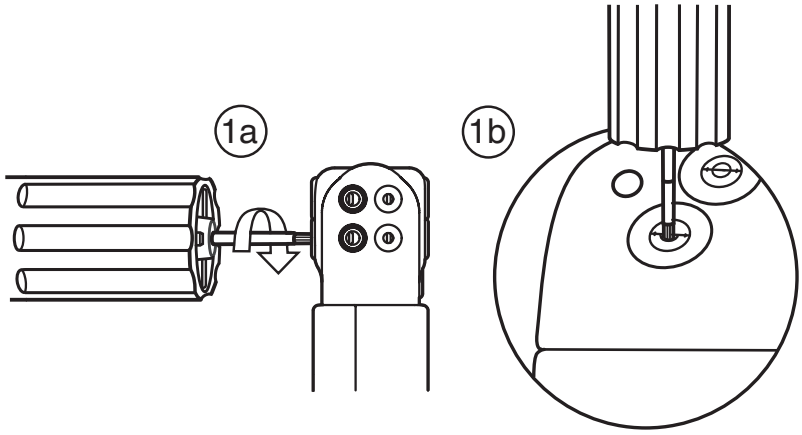


1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ
5 Порт коннектора IS-1, П

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

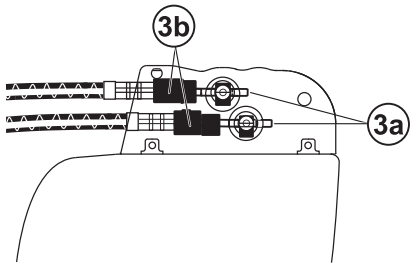
Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 3*).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 3*).

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

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).

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

4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

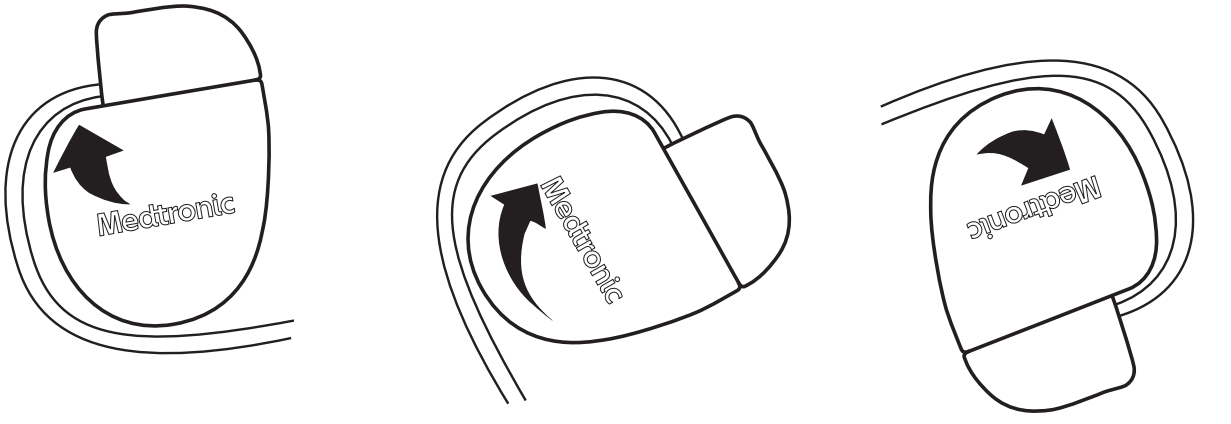
Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 4*). Не перегибайте корпус электрода.

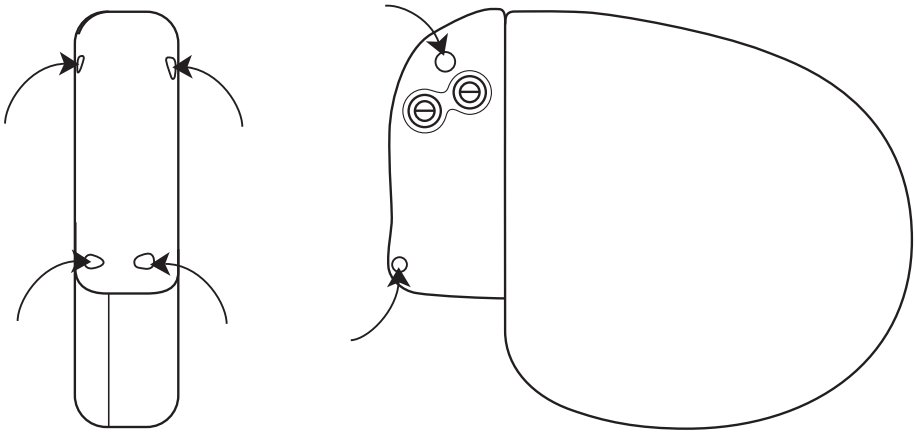
Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 5*).

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

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

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

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DDPA2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

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

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 23*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 24*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 26*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 27*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	33,1 cm^3
Масса	79 g
В x Ш x Г	66 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	

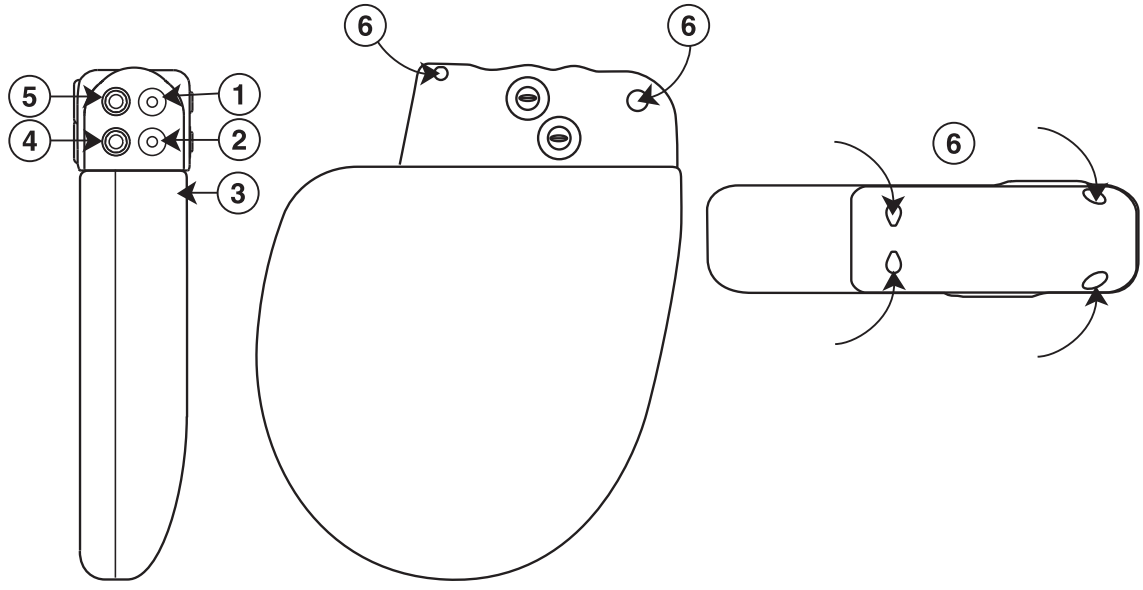
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can (Активный корпус) устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ
5 Порт коннектора IS-1, П
6 Отверстия для лигатур

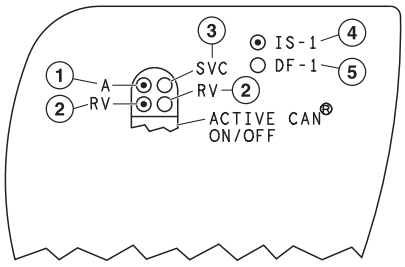
Отметки на корпусе модели DDPA2D1 показаны на *Рис. 7*.

Маркировка DF-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

Маркировка IS-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

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

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DDPA2D1



1 A = предсердный
2 RV = правый желудочек
3 SVC = электрод ВПВ
4 Маркировка IS-1
5 Маркировка DF-1

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

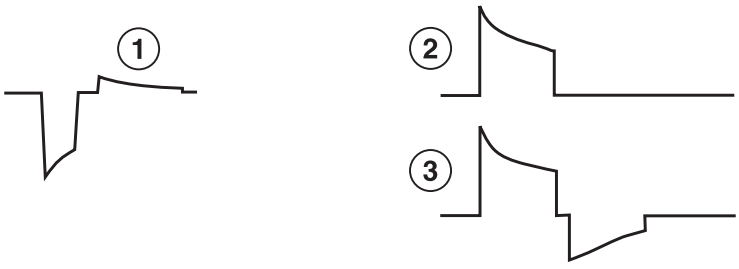
Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

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

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

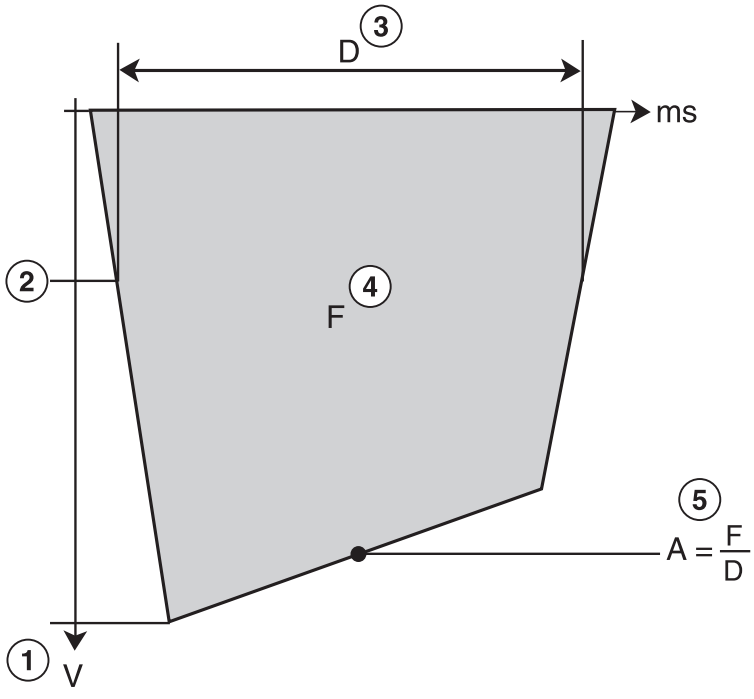
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

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

Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса

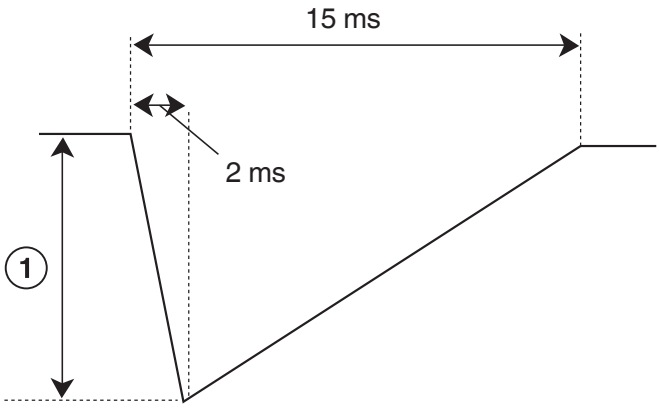


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

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

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

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

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и ПЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы устройства в годах содержится в *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия и правого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	**ПЖ амплитуда / стимуляция, в %**	**Планируемый срок службы на импеданс**
1,5 V / 0 %	2,0 V / 0%	**500 Ω**
		12,3 года[a]
1,5 V / 35 %	2,0 V / 0%	**ПП 449 Ω / ПЖ 428 Ω**
		11,9 года[b]

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

Таблица 9. Планируемый срок службы (продолжение)

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс
		500 Ω
1,5 V / 100%	2,0 V / 0%	11,4 года[a]
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	9,8 года

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня энергии – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 30 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,6 дня, или 0,2 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 51,8 дня, или 1,3 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 389,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,0 % или 10,8 дней в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,9 дня или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J

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

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда (продолжение)

Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (HCC)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 % .
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (HCC) и 14,2 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)

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

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.
[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.
[c] Данные генерируются автоматически.

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72h (ч)	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал А-А при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VVI/VOO Backup Pacing (Страховочная стимуляция в режиме VVI/VOO)	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+; iATP	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
	iATP: 1; 2◈; 3	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[c]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[d,e]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+; iATP	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	iATP: FVT therapies (Терапии БЖТ): 2; 3; 4; 5◈ …10 VT therapies (Терапии ЖТ): 2; 3 … 7◈; 8; 9; 10 Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V(+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms(±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[f]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Для iATP функция ChargeSaver недоступна.

[c] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.

[d] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.

[e] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).

[f] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

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

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR◈; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	AAI<=>DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	60 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулированная AV)	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	180 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятый AB интервал)	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	150 ms	150 ms
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/-30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/-30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/-45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

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

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 18. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 19. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—

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

Таблица 19. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 20. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 … 200◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

Таблица 21. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

Таблица 21. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 22. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 140◈ … 200 ms	140 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 110◈ … 200 ms	110 ms	110 ms

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

Таблица 23. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

Таблица 24. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 25. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

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

Таблица 26. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	—	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	—	—

Таблица 27. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 28. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 29. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—

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

Таблица 29. Параметры стимуляции после разряда (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Таблица 30. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 31. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—

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

Таблица 31. Параметры функции Sleep (Сон) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 32. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 33. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 34. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Ж. безопасная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 35. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)

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

Таблица 35. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Cumulative Right Ventricular Pacing > 40% (Суммарная стимуляция ПЖ > 40 %)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл) [a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка превышает 40 % в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 36. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead (ПЖ электрод)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 36. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Высокий порог Capture Management…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

Таблица 36. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены).			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 37. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 38. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈ (Корпус – ВПВ)[d,e]; RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо); Can to Aring (Корпус – П Кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV

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

Таблица 38. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик – ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик – П кольцо); Aring to RVring (П кольцо – ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо – ПЖ катушка)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2[b]	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[d,e]; RVcoil to SVC[d] (ПЖ катушка — ВПВ)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)[c]	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и БЭКГ); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и БЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и БЭКГ)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[f]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Источник Wavelet.
[c] Диапазон для источника Wavelet.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

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

[e] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.

[f] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 39. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3◈ … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
Mode (режим)[a] (тест RV (ПЖ))	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	DDD; DDI; AAI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI

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

Таблица 39. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 41. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобн. в BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

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

Таблица 41. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[b,c]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длит. Ж имп.)[b,c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[c] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 42. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[b,c]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[c] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 43. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл); Off (Выкл); 100; 110 … 400◈; …600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]

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

Таблица 43. Параметры индукции по протоколу PES (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 44. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 45. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

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

Таблица 46. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
Интервал %AA	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

Таблица 48. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)◈[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

Таблица 49. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)◈[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 50. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975631A022 B
2020-04-15

M975631A022

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

Medtronic

Cobalt™ XT DR MRI SureScan™ DDPA2D4



Имплантируемый двухкамерный кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

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

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Intrinsic ATP™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 6
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 7
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 7
1.9 Безопасность данных 13
1.10 Информация о режиме стимулирования 13

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 14
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 14
2.2 Деимплантация и утилизация 15
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 15
2.4 Оценка и подсоединение электрода 16
2.5 Функционирование устройства 16
2.6 Возможные осложнения 19

3 Процедура имплантации 19
3.1 Подготовка к имплантации 19
3.2 Выбор и имплантация электродов 21
3.3 Тестирование системы электрода 23
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 24
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 26
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 27
3.7 Завершение имплантации 28
3.8 Замена устройства 29

4 Технические характеристики изделия 31
4.1 Физические характеристики 31
4.2 Электрические характеристики 32
4.3 Индикаторы замены 35
4.4 Расчетный срок службы 36
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 37
4.6 Применение магнита 38

5 Параметры устройства 38
5.1 Настройки экстренного режима 38
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 39
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 41
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 45
5.5 Параметры терапии 49
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 57
5.7 Параметры сбора данных 60
5.8 Параметры теста системы 62
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 63

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DDPA2D4 Cobalt XT DR MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИКД.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор модели DDPA2D4 является мультипрограммируемым кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, обеспечивая однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии, терапию желудочковых тахиаритмий и терапию предсердных тахиаритмий. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

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

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахиаритмии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также автоматически детектирует предсердные тахиаритмии (ПТ/ФП) и выполняет кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Коннекторы – Устройство оснащено линейным коннектором DF4, который позволяет соединить правожелудочковый (ПЖ) электрод DF4-LLHH или DF4-LLHO при имплантации. DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также сенсинг и стимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 21*.

Система имплантируемого устройства – Имплантируемая часть системы — это устройство модели DDPA2D4 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к

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

приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DDPA2D4 предназначено для автоматического лечения пациентов, которые перенесли предсердные и/или угрожающие жизни желудочковые аритмии или подвергаются значительному риску развития таких аритмий, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DDPA2D4 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPA2D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

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

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DDPA2D4 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 38*.

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

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию ATP (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию ATP (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0+ – Функции для детекции ЖТ/ФЖ и терапии, предназначенные для снижения частоты недостаточных или нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), алгоритм Intrinsic ATP (см. *Разд. 1.8.2, Функции терапии тахиаритмии, стр. 9*), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.

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

- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Варианты терапии включают Burst, Ramp, Ramp+ и iATP. Burst, Ramp и Ramp+ имеют программируемое количество последовательностей, а iATP автоматически устанавливает индивидуальные последовательности АТС.

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

Алгоритм Intrinsic ATP (iATP) – Intrinsic ATP (iATP) — это автоматизированная терапия АТС при реципрокной желудочковой тахикардии (ЖТ). iATP создает первую последовательность АТС на основании данных о частоте сердечных сокращений в прошлом и анализирует результат каждой последовательности АТС в реальном времени для создания следующей последовательности, если она требуется. iATP проводит АТС до прекращения ЖТ или достижения запрограммированного числа последовательностей АТС. Если iATP не прекращает ЖТ, устройство переходит к следующей запрограммированной терапии.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Он содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные

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

включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности.

1.8.4 Функции стимуляции

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного AB и воспринятого AB, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и AB-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной P-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

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

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция помогает поддерживать регулярную желудочковую частоту во время эпизодов проведения ПТ/ФП путем увеличения частоты стимуляции во взаимодействии с ответом спонтанного желудочкового ритма пациента.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Pacing Threshold (Порог стимуляции) – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

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

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DDPA2D4.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

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

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPA2D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима МРТ SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

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

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

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

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DDPA2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода (примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство

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

компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время

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

сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

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

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Сердцебиение
- Серома
- Обморок
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 29*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:

- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DDPA2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

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

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

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

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная двухкамерная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPA2D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с коннектором DF4-LLHH или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции и терапий дефибрилляции и кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ)
- 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 для сенсинга и стимуляции в предсердии (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо, ПЖ катушка, ВПВ катушка)	DF4-LLHH или DF4-LLHO[a] квадрополярный/триполярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

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

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.

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

3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация) на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

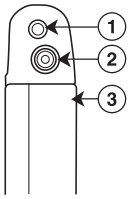
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

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

Рисунок 1. Порты коннектора электрода

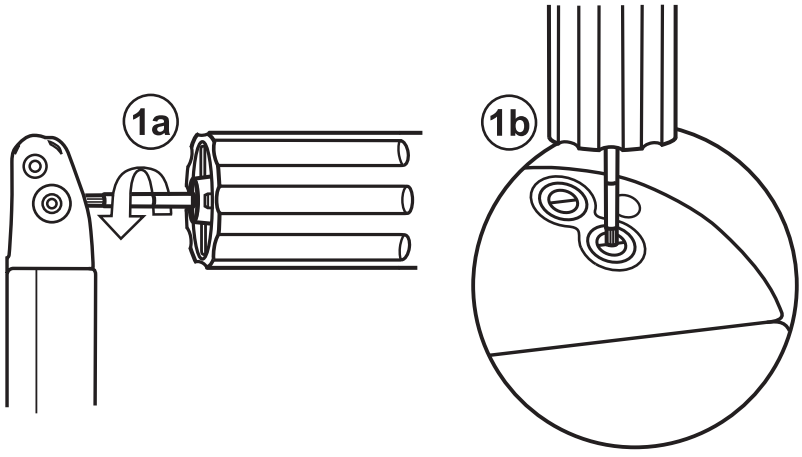


1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

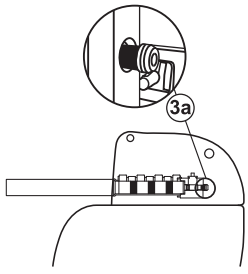
Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку.
   a. Когда штырек полностью вставлен в порт коннектора DF4-LLHH (ПЖ), в области обзора штырька будет видна цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. *Рис. 3*).

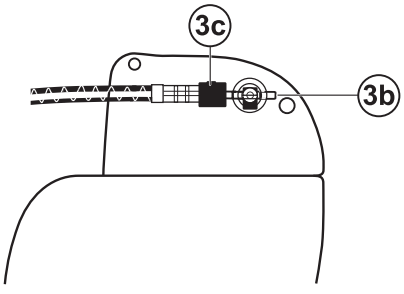
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO



b. Для порта коннектора IS-1: штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 4*).
c. Для порта коннектора IS-1: кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 4*).

Рисунок 4. Проверка подсоединения электрода IS-1



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

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

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

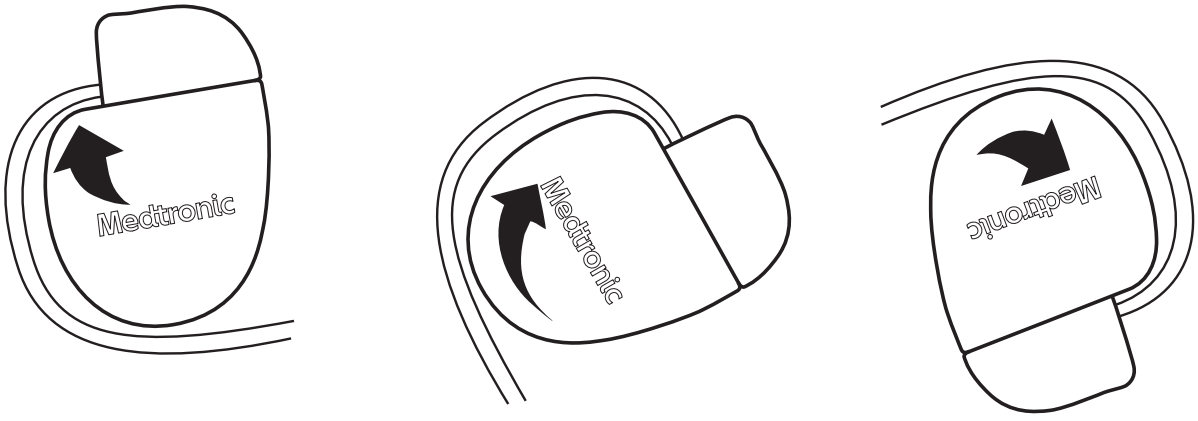
Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 5*). Не перегибайте корпус электрода.

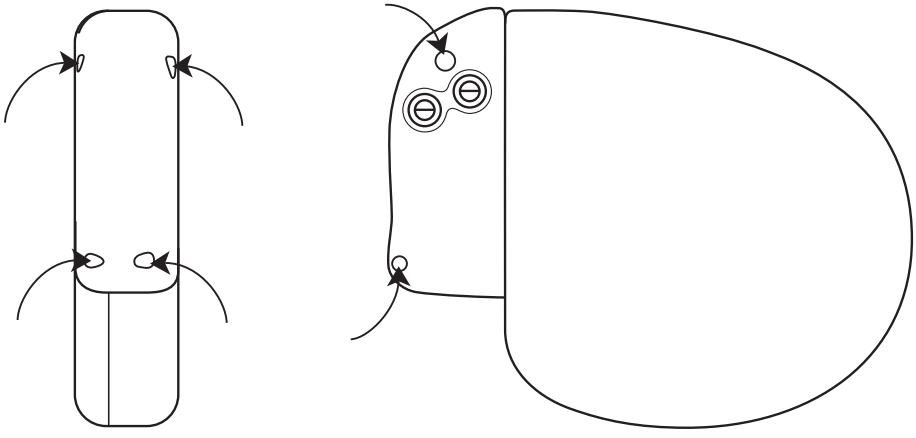
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в «кармане» и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 6*).

Рисунок 6. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

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

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DDPA2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

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

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLHH, используйте адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 23*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 24*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 26*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 27*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

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

4 Технические характеристики изделия

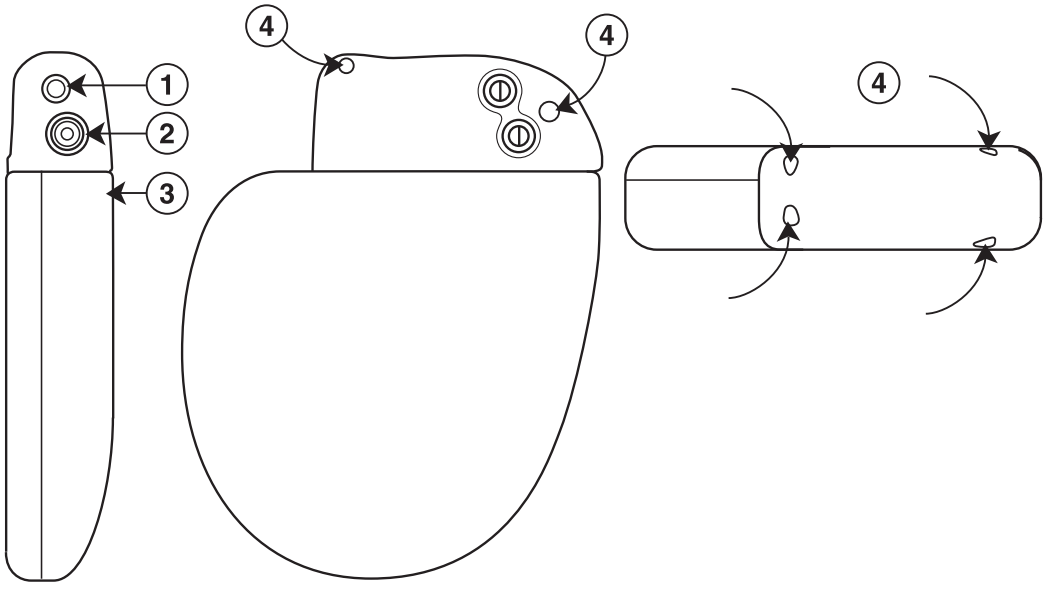
4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	33,7 cm^3
Масса	80 g
В x Ш x Г	68 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 7. Порты коннектора и отверстия для лигатур



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

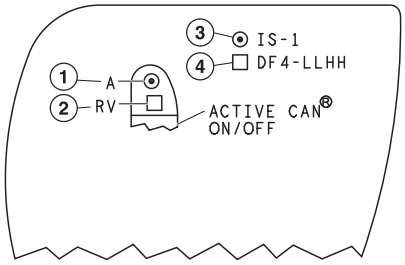
1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
3 Электрод Active Can (Активный корпус) устройства
4 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DDPA2D4 показаны на *Рис. 8*.

Маркировка IS-1 на *Рис. 8* указывает на соответствие П и ПЖ коннекторов электродов ISO 5841-3.

Маркировка DF4-LLHH в *Рис. 8* — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) и высоковольтные (H).

Рисунок 8. Отметки на корпусе: модель DDPA2D4



1 A = предсердный
2 RV = правый желудочек
3 Маркировка IS-1
4 Маркировка DF4-LLHH

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

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

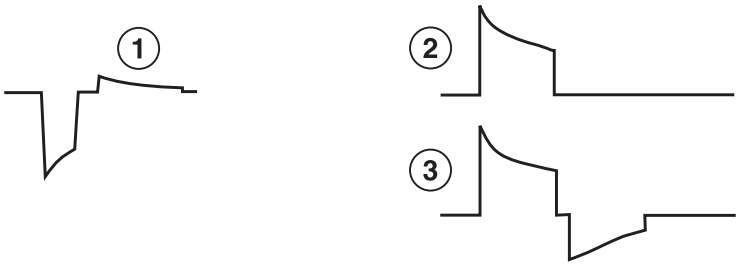
Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 9. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

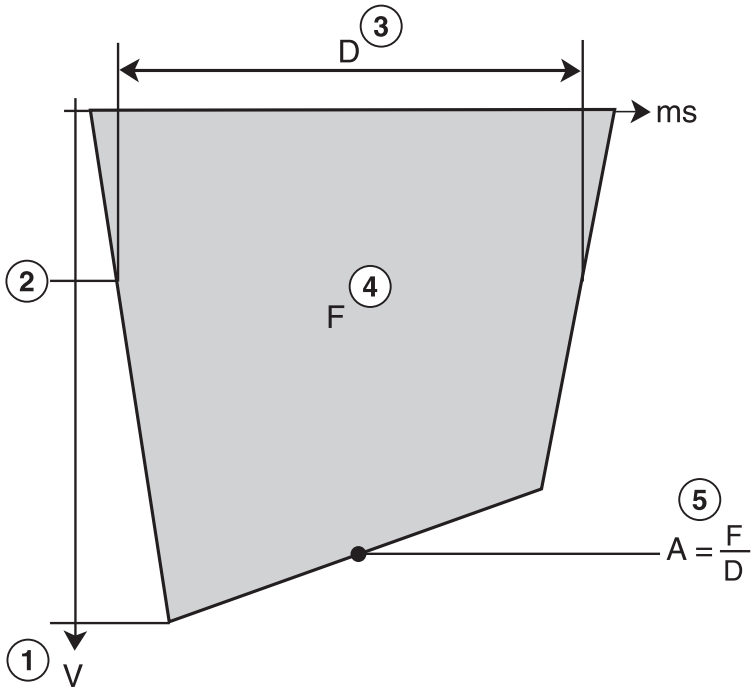
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 - (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

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

Рисунок 10. Измерения длительности и амплитуды импульса

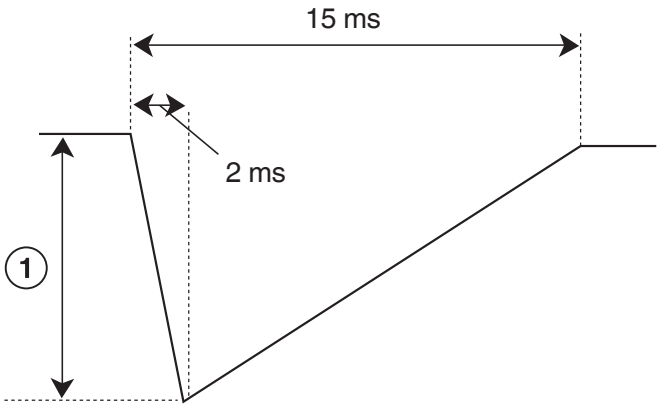


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 11*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

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

Рисунок 11. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

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

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и ПЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы устройства в годах содержится в *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия и правого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	**ПЖ амплитуда / стимуляция, в %**	**Планируемый срок службы на импеданс**
1,5 V / 0 %	2,0 V / 0%	**500 Ω**
		12,3 года[a]
1,5 V / 35 %	2,0 V / 0%	**ПП 449 Ω / ПЖ 428 Ω**
		11,9 года[b]

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

Таблица 9. Планируемый срок службы (продолжение)

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс
		500 Ω
1,5 V / 100%	2,0 V / 0%	11,4 года[a]
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	9,8 года

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня энергии – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 30 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,6 дня, или 0,2 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 51,8 дня, или 1,3 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 389,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,0 % или 10,8 дней в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,9 дня или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J

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

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда (продолжение)

Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (HCC)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 % .
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (HCC) и 14,2 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)

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

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.
[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.
[c] Данные генерируются автоматически.

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72h (ч)	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал А-А при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VVI/VOO Backup Pacing (Страховочная стимуляция в режиме VVI/VOO)	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+; iATP	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
	iATP: 1; 2◈; 3	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[c]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[d,e]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+; iATP	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	iATP: FVT therapies (Терапии БЖТ): 2; 3; 4; 5◈ …10 VT therapies (Терапии ЖТ): 2; 3 … 7◈; 8; 9; 10 Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V(+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms(±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[f]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Для iATP функция ChargeSaver недоступна.

[c] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.

[d] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.

[e] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).

[f] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

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

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR◈; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	AAI<=>DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	60 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулированная AV)	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	180 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятый AB интервал)	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	150 ms	150 ms
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/-30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/-30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/-45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

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

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 18. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 19. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—

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

Таблица 19. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 20. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 … 200◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

Таблица 21. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

Таблица 21. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 22. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 140◈ … 200 ms	140 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 110◈ … 200 ms	110 ms	110 ms

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

Таблица 23. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

Таблица 24. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 25. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

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

Таблица 26. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	—	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	—	—

Таблица 27. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 28. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 29. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—

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

Таблица 29. Параметры стимуляции после разряда (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Таблица 30. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 31. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—

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

Таблица 31. Параметры функции Sleep (Сон) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 32. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 33. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 34. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Ж. безопасная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 35. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)

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

Таблица 35. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Cumulative Right Ventricular Pacing > 40% (Суммарная стимуляция ПЖ > 40 %)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл) [a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка превышает 40 % в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 36. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead (ПЖ электрод)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 36. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Высокий порог Capture Management…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

Таблица 36. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены).			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 37. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 38. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈ (Корпус – ВПВ)[d,e]; RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо); Can to Aring (Корпус – П Кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV

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

Таблица 38. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик – ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик – П кольцо); Aring to RVring (П кольцо – ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо – ПЖ катушка)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2[b]	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[d,e]; RVcoil to SVC[d] (ПЖ катушка — ВПВ)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)[c]	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и БЭКГ); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и БЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и БЭКГ)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[f]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Источник Wavelet.
[c] Диапазон для источника Wavelet.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

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

[e] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.

[f] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 39. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3◈ … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
Mode (режим)[a] (тест RV (ПЖ))	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	DDD; DDI; AAI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI

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

Таблица 39. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 41. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобн. в BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

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

Таблица 41. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[b,c]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длит. Ж имп.)[b,c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[c] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 42. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[b,c]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[c] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 43. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл); Off (Выкл); 100; 110 … 400◈; …600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]

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

Таблица 43. Параметры индукции по протоколу PES (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 44. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 45. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

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

Таблица 46. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
Интервал %AA	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

Таблица 48. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)◈[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

Таблица 49. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)◈[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 50. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975630A022 B
2020-04-14

M975630A022

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

Medtronic

Cobalt™ DR MRI SureScan™ DDPB3D1

MR

Имплантируемый двухкамерный кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по имплантации

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

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 6
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 7
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 7
1.9 Безопасность данных 12
1.10 Информация о режиме стимулирования 13

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 13
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 13
2.2 Деимплантация и утилизация 14
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 15
2.4 Оценка и подсоединение электрода 15
2.5 Функционирование устройства 16
2.6 Возможные осложнения 18

3 Процедура имплантации 19
3.1 Подготовка к имплантации 19
3.2 Выбор и имплантация электродов 21
3.3 Тестирование системы электрода 22
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 24
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 25
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 26
3.7 Завершение имплантации 27
3.8 Замена устройства 28

4 Технические характеристики изделия 30
4.1 Физические характеристики 30
4.2 Электрические характеристики 31
4.3 Индикаторы замены 34
4.4 Расчетный срок службы 35
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 36
4.6 Применение магнита 37

5 Параметры устройства 37
5.1 Настройки экстренного режима 37
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 38
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 40
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 44
5.5 Параметры терапии 47
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 56
5.7 Параметры сбора данных 59
5.8 Параметры теста системы 60
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 61

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DDPB3D1 Cobalt DR MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИКД.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор модели DDPB3D1 является мультипрограммируемым кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, обеспечивая однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии, терапию желудочковых тахиаритмий и терапию предсердных тахиаритмий. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

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

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахиаритмии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также автоматически детектирует предсердные тахиаритмии (ПТ/ФП) и выполняет кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, 1 заглушка Medtronic DF-1 и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также сенсинг и стимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 21*.

Система имплантируемого устройства – Имплантируемая часть системы — это устройство модели DDPB3D1 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

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

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DDPB3D1 предназначено для автоматического лечения пациентов, которые перенесли предсердные и/или угрожающие жизни желудочковые аритмии или подвергаются значительному риску развития таких аритмий, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DDPB3D1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPB3D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

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

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программирования режима MRI SureScan на On (Вкл) может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DDPB3D1 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 37*.

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

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию ATP (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию ATP (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0 – Функции для детекции ЖТ/ФЖ, предназначенные для снижения частоты недостаточных и нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.

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

- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

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

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Он содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Cardiac Compass Trends (Тренды Cardiac Compass) – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности.

1.8.4 Функции стимуляции

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой

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

частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного AB и воспринятого AB, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и AB-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной P-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция помогает поддерживать регулярную желудочковую частоту во время эпизодов проведения ПТ/ФП путем увеличения частоты стимуляции во взаимодействии с ответом спонтанного желудочкового ритма пациента.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

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

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Pacing Threshold (Порог стимуляции) – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DDPB3D1.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

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

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPB3D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

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

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.

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

- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

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

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DDPB3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода (примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

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

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка

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

- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Сердцебиение
- Серома
- Обморок
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 28*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:
- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:
- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

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

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DDPB3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

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

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная двухкамерная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPB3D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с тройным/двойным коннектором для сенсинга и стимуляции и для дефибрилляции и кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ)
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции предсердия (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

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

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВПВ (ВПВ катушка)	DF-1[a]
ПЖ (ПЖ катушка)	DF-1[a]
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо)	IS-1[b] биполярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

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

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация) на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV

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

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции (продолжение)

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

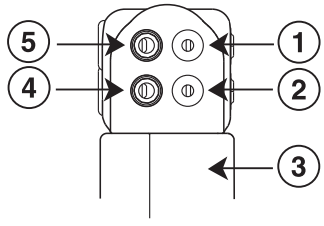
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



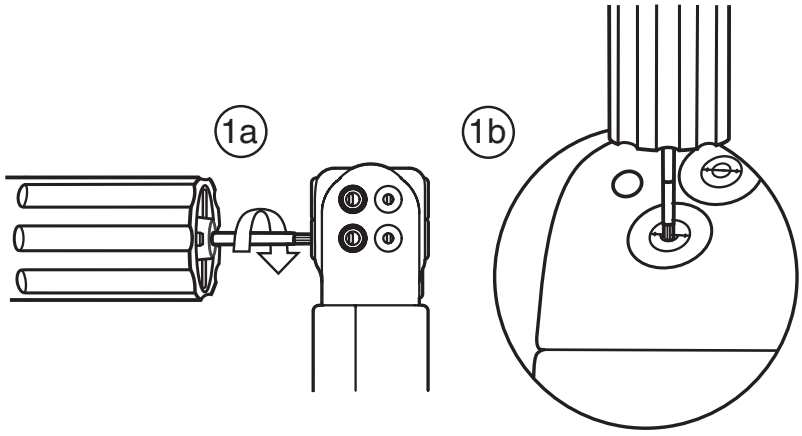
1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ
5 Порт коннектора IS-1, П

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

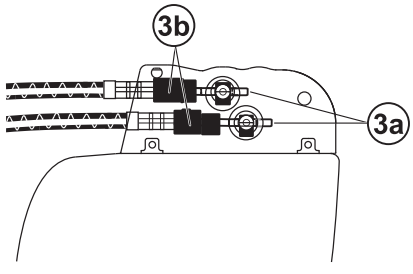
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 3*).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 3*).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

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

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

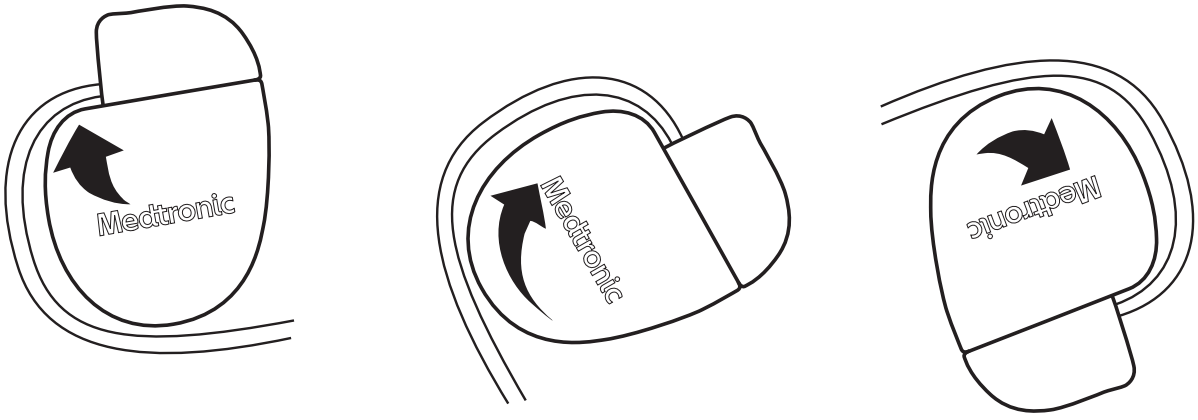
Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

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

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

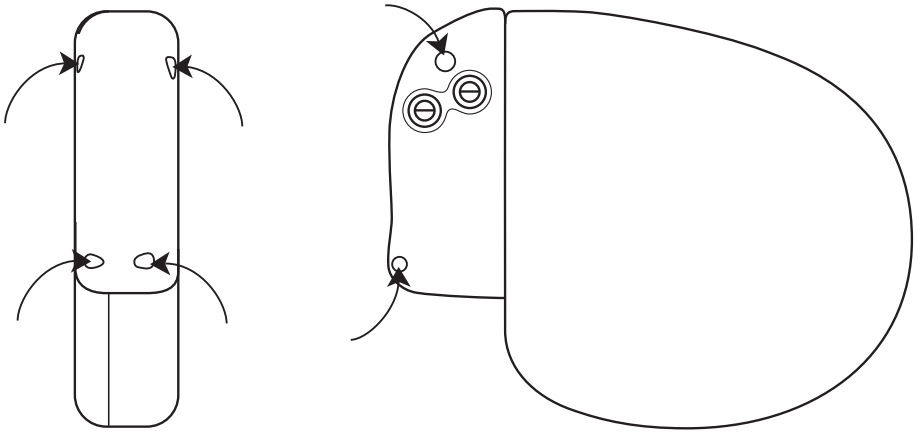
1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 4*). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 5*).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

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

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DDPB3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

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

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 22*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 24*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 25*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 26*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

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

4 Технические характеристики изделия

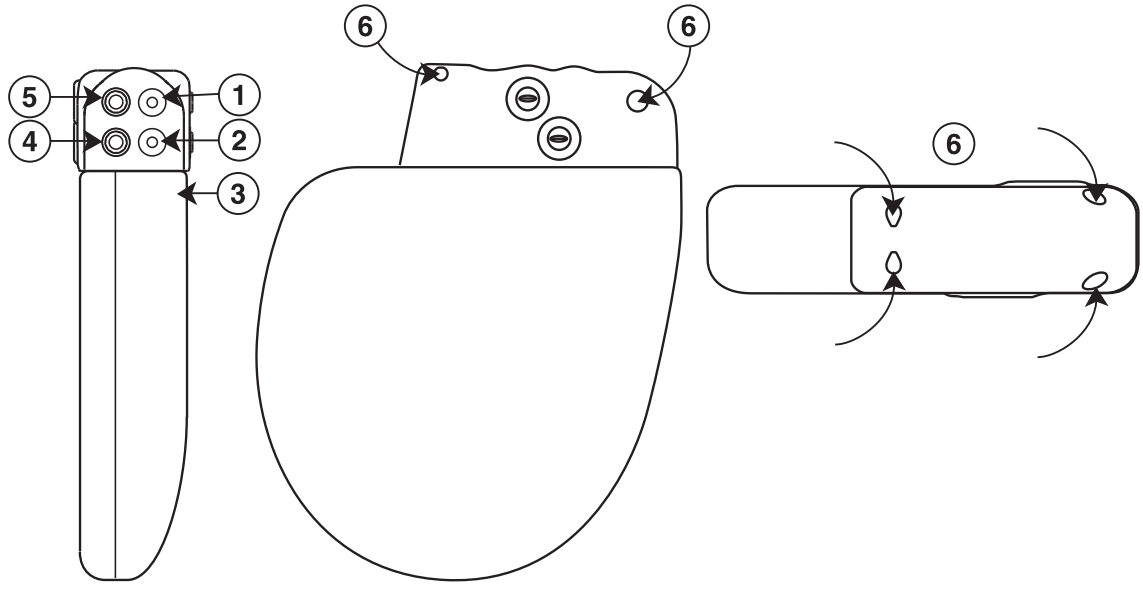
4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	33,1 cm^3
Масса	79 g
В x Ш x Г	66 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

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

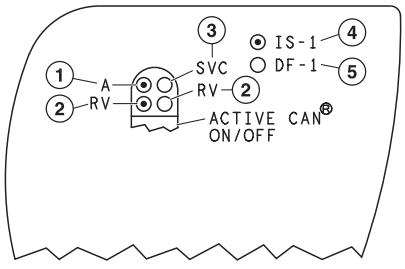
3 Электрод Active Can (Активный корпус) устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ
5 Порт коннектора IS-1, П
6 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DDPB3D1 показаны на *Рис. 7*.

Маркировка DF-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

Маркировка IS-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DDPB3D1



1 A = предсердный
2 RV = правый желудочек
3 SVC = электрод ВПВ
4 Маркировка IS-1
5 Маркировка DF-1

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

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

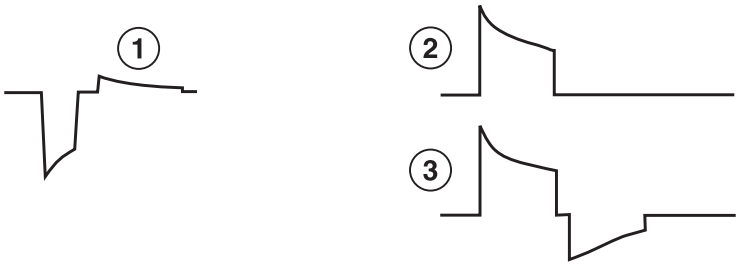
Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

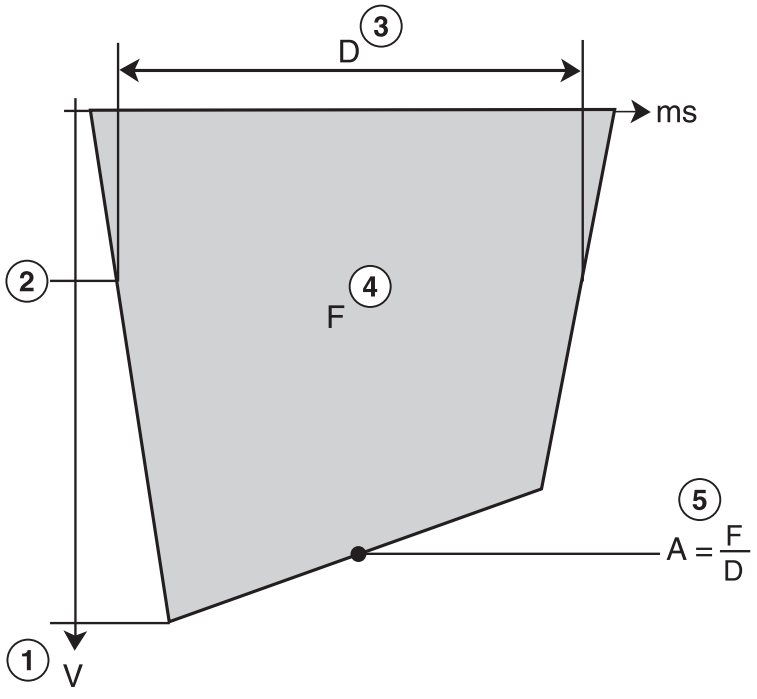
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 - (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

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

Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса

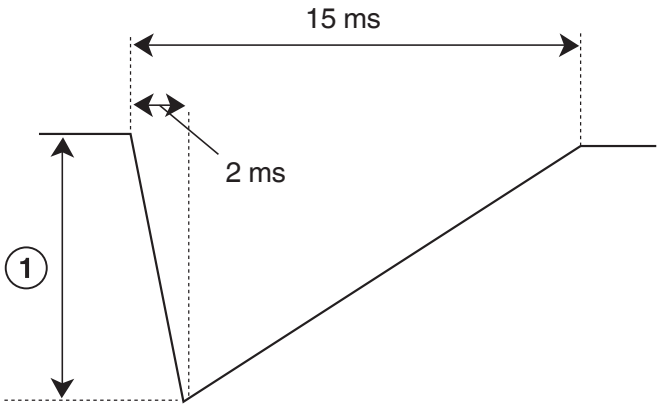


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

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

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

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

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и ПЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы устройства в годах содержится в *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия и правого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	**ПЖ амплитуда / стимуляция, в %**	**Планируемый срок службы на импеданс**
1,5 V / 0 %	2,0 V / 0%	**500 Ω**
		12,3 года[a]
1,5 V / 35 %	2,0 V / 0%	**ПП 449 Ω / ПЖ 428 Ω**
		11,9 года[b]

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

Таблица 9. Планируемый срок службы (продолжение)

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс
		500 Ω
1,5 V / 100%	2,0 V / 0%	11,4 года[a]
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	9,8 года

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня энергии – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 30 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,6 дня, или 0,2 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 51,8 дня, или 1,3 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 389,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,0 % или 10,8 дней в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,9 дня или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J

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

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда (продолжение)

Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (HCC)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 % .
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (HCC) и 14,2 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)

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

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.
[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.
[c] Данные генерируются автоматически.

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72h (ч)	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал А-А при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VVI/VOO Backup Pacing (Страховочная стимуляция в режиме VVI/VOO)	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется
[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.
[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[c,d]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V(+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms(±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[e]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[c] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[d] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[e] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR◈; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	AAI<=>DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

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

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	60 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулированная AV)	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	180 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятый AB интервал)	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	150 ms	150 ms
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/-30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/-30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/-45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms

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

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 18. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 19. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—

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

Таблица 19. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 20. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 … 200◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

Таблица 21. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

Таблица 21. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 22. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 140◈ … 200 ms	140 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 110◈ … 200 ms	110 ms	110 ms

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

Таблица 23. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

Таблица 24. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 25. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

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

Таблица 26. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	—	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	—	—

Таблица 27. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 28. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 29. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—

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

Таблица 29. Параметры стимуляции после разряда (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Таблица 30. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 31. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—

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

Таблица 31. Параметры функции Sleep (Сон) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 32. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 33. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 34. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Ж. безопасная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 35. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)[b]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)

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

Таблица 35. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[c]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[b] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Cumulative Right Ventricular Pacing > 40% (Суммарная стимуляция ПЖ > 40 %)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On[a] (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка превышает 40 % в течение 7 дней подряд.
[b] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[c] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 36. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead (ПЖ электрод)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω

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

Таблица 36. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Высокий порог Capture Management…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены).			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

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

Таблица 37. Shared parameters (Совместные параметры)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Alert Time… (Время оповещения)[a]	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение менеджера устройства может отображать показания часов в 24-часовом или 12-часовом формате. Для настройки параметров часов см. инструкцию по применению менеджера устройства.

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 38. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈ (Корпус – ВПВ)[d,e]; RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо); Can to Aring (Корпус – П Кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик – ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик – П кольцо); Aring to RVring (П кольцо – ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо – ПЖ катушка)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2[b]	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[d,e]; RVcoil to SVC[d] (ПЖ катушка — ВПВ)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)[c]	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)

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

Таблица 38. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и БЭКГ); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и БЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и БЭКГ)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[f]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Источник Wavelet.
[c] Диапазон для источника Wavelet.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.
[e] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.
[f] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 39. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3◈ … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
Mode (режим)[a] (тест RV (ПЖ))	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V

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

Таблица 39. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	DDD; DDI; AAI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J

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

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу T-Shock (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 41. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобн. в BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[b,c]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длит. Ж имп.)[b,c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[c] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 42. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}

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

Таблица 42. Параметры протокола Fixed Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[b,c]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[c] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 43. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл); Off (Выкл); 100; 110 … 400◈; …600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

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

Таблица 44. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 45. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 46. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

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

[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
Интервал %AA	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

Таблица 48. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)◈[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 49. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)◈[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 50. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %

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

Таблица 50. Параметры протокола Burst+ (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Medtronic USA, Inc.
Toll-free in the USA (24-hour technical consultation for physicians and medical professionals)
Bradycardia: +1 800 505 4636
Tachycardia: +1 800 723 4636

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975637A022 B
2020-04-15

M975637A022

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

Medtronic

Cobalt™ DR MRI SureScan™ DDPB3D4

MR

Имплантируемый двухкамерный кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

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

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 6
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 7
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 7
1.9 Безопасность данных 12
1.10 Информация о режиме стимулирования 13

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 13
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 13
2.2 Деимплантация и утилизация 14
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 15
2.4 Оценка и подсоединение электрода 15
2.5 Функционирование устройства 16
2.6 Возможные осложнения 18

3 Процедура имплантации 19
3.1 Подготовка к имплантации 19
3.2 Выбор и имплантация электродов 21
3.3 Тестирование системы электрода 22
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 24
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 26
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 27
3.7 Завершение имплантации 28
3.8 Замена устройства 29

4 Технические характеристики изделия 30
4.1 Физические характеристики 30
4.2 Электрические характеристики 32
4.3 Индикаторы замены 35
4.4 Расчетный срок службы 36
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 37
4.6 Применение магнита 38

5 Параметры устройства 38
5.1 Настройки экстренного режима 38
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 39
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 41
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 45
5.5 Параметры терапии 48
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 57
5.7 Параметры сбора данных 60
5.8 Параметры теста системы 61
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 62

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DDPB3D4 Cobalt DR MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИКД.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор модели DDPB3D4 является мультипрограммируемым кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, обеспечивая однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии, терапию желудочковых тахиаритмий и терапию предсердных тахиаритмий. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

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

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахиаритмии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также автоматически детектирует предсердные тахиаритмии (ПТ/ФП) и выполняет кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Коннекторы – Устройство оснащено линейным коннектором DF4, который позволяет соединить правожелудочковый (ПЖ) электрод DF4-LLHH или DF4-LLHO при имплантации. DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также сенсинг и стимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 21*.

Система имплантируемого устройства – Имплантируемая часть системы — это устройство модели DDPB3D4 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к

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

приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DDPB3D4 предназначено для автоматического лечения пациентов, которые перенесли предсердные и/или угрожающие жизни желудочковые аритмии или подвергаются значительному риску развития таких аритмий, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DDPB3D4 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPB3D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

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

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DDPB3D4 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 38*.

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

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию ATP (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию ATP (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0 – Функции для детекции ЖТ/ФЖ, предназначенные для снижения частоты недостаточных и нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.

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

- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

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

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Он содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Cardiac Compass Trends (Тренды Cardiac Compass) – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности.

1.8.4 Функции стимуляции

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой

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

частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного AB и воспринятого AB, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и AB-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной P-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция помогает поддерживать регулярную желудочковую частоту во время эпизодов проведения ПТ/ФП путем увеличения частоты стимуляции во взаимодействии с ответом спонтанного желудочкового ритма пациента.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

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

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Pacing Threshold (Порог стимуляции) – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DDPB3D4.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

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

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPB3D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

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

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.

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

- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

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

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DDPB3D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода (примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

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

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка

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

- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Сердцебиение
- Серома
- Обморок
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 29*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:
- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:
- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

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

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DDPB3D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

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

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная двухкамерная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPB3D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с коннектором DF4-LLHH или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции и терапий дефибрилляции и кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ)
- 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 для сенсинга и стимуляции в предсердии (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

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

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо, ПЖ катушка, ВПВ катушка)	DF4-LLHH или DF4-LLHO[a] квадрополярный/триполярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

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

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация) на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV

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

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции (продолжение)

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

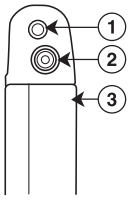
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



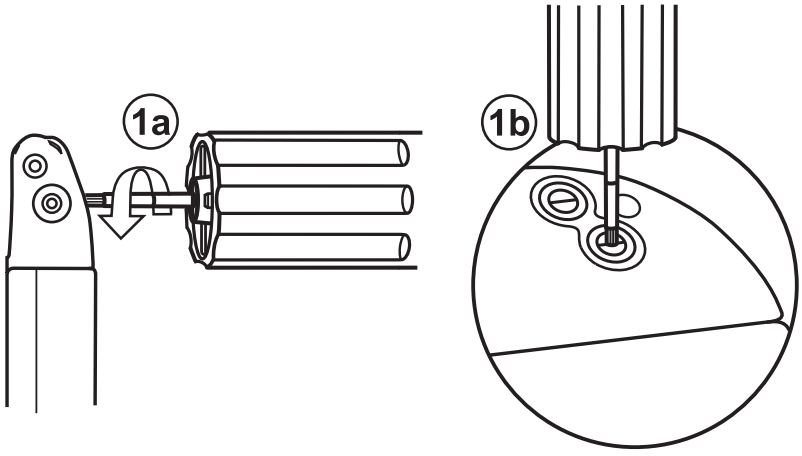
1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

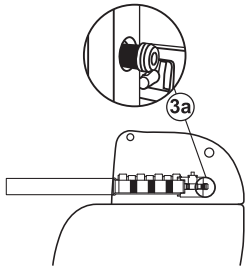
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку.
   a. Когда штырек полностью вставлен в порт коннектора DF4-LLHH (ПЖ), в области обзора штырька будет видна цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. *Рис. 3*).

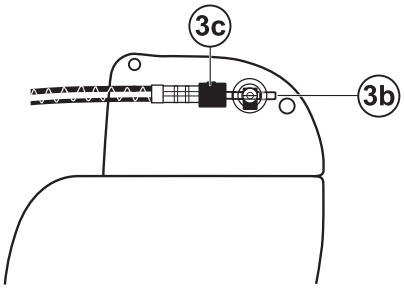
Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO



   b. Для порта коннектора IS-1: штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 4*).
   c. Для порта коннектора IS-1: кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 4*).

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

Рисунок 4. Проверка подсоединения электрода IS-1



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).

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

4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

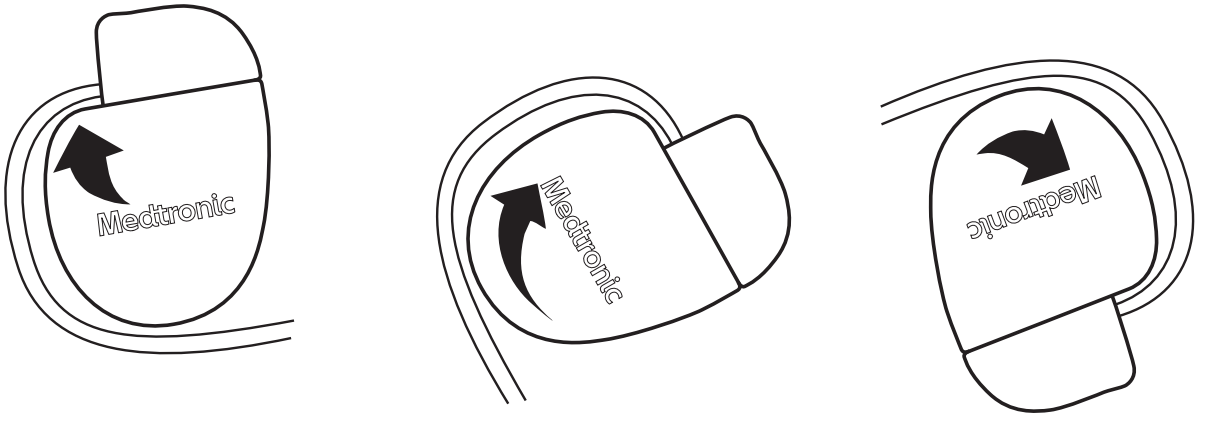
Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 5*). Не перегибайте корпус электрода.

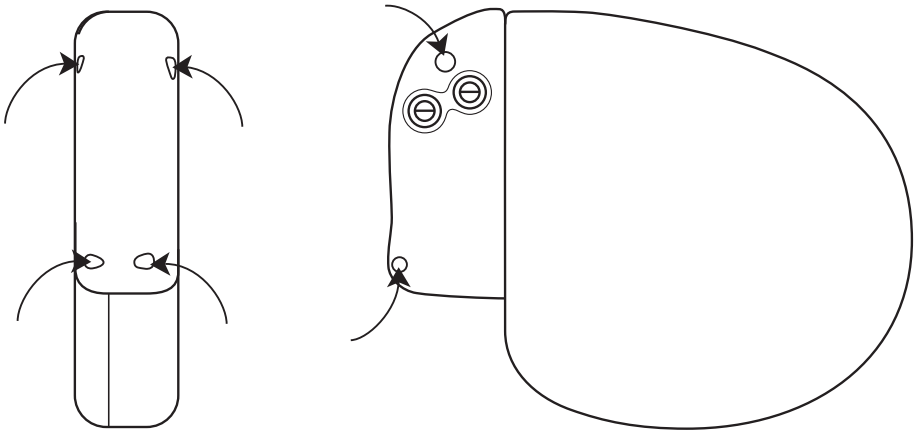
Рисунок 5. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в «кармане» и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 6*).

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

Рисунок 6. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

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

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DDPB3D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLHH, используйте адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

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

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 22*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 24*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 26*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 27*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	33,7 cm^3
Масса	80 g
В x Ш x Г	68 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	

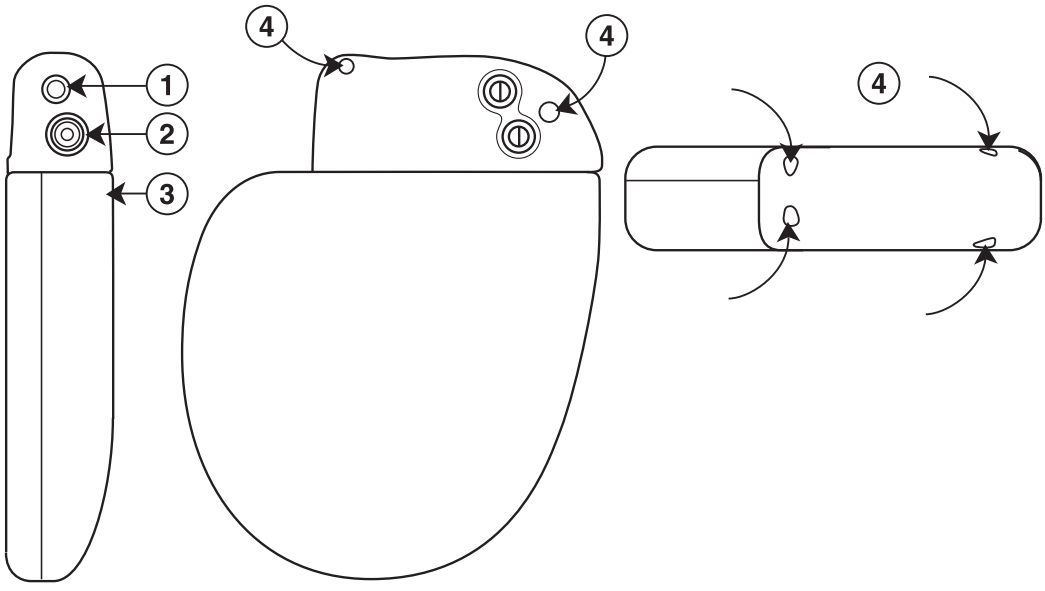
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 7. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
3 Электрод Active Can (Активный корпус) устройства
4 Отверстия для лигатур

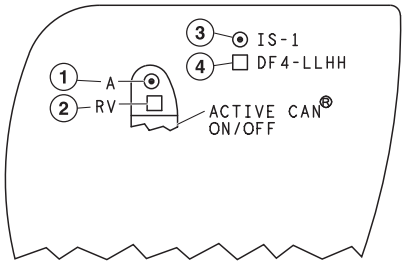
Отметки на корпусе модели DDPB3D4 показаны на *Рис. 8*.

Маркировка IS-1 на *Рис. 8* указывает на соответствие П и ПЖ коннекторов электродов ISO 5841-3.

Маркировка DF4-LLHH в *Рис. 8* — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) и высоковольтные (H).

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

Рисунок 8. Отметки на корпусе: модель DDPB3D4



1 A = предсердный
2 RV = правый желудочек
3 Маркировка IS-1
4 Маркировка DF4-LLHH

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

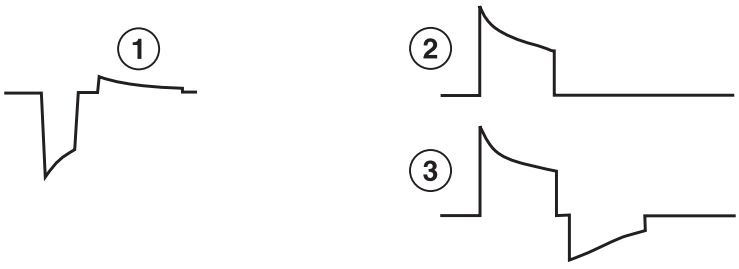
Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

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

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 9. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

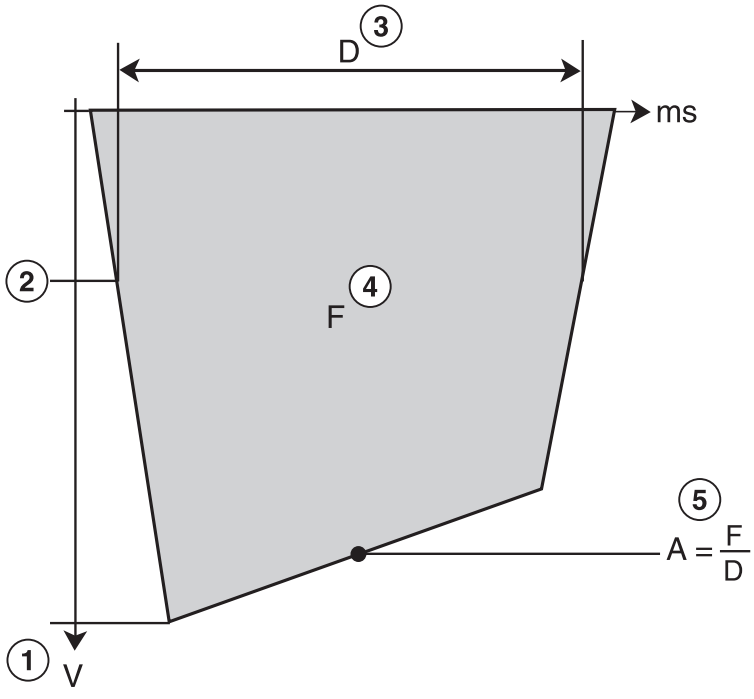
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

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

Рисунок 10. Измерения длительности и амплитуды импульса

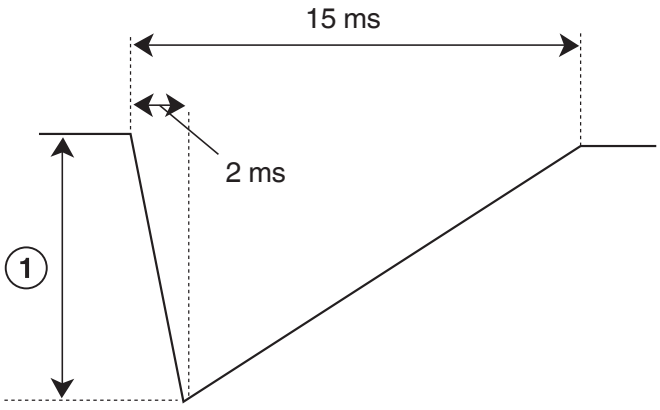


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 11*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

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

Рисунок 11. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

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

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и ПЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы устройства в годах содержится в *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия и правого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	**ПЖ амплитуда / стимуляция, в %**	**Планируемый срок службы на импеданс**
1,5 V / 0 %	2,0 V / 0%	**500 Ω**
		12,3 года[a]
1,5 V / 35 %	2,0 V / 0%	**ПП 449 Ω / ПЖ 428 Ω**
		11,9 года[b]

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

Таблица 9. Планируемый срок службы (продолжение)

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс
		500 Ω
1,5 V / 100%	2,0 V / 0%	11,4 года[a]
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	9,8 года

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня энергии – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 30 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,6 дня, или 0,2 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 51,8 дня, или 1,3 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 389,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,0 % или 10,8 дней в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,9 дня или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J

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

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда (продолжение)

Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (HCC)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 % .
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (HCC) и 14,2 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)

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

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.
[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.
[c] Данные генерируются автоматически.

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72h (ч)	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал А-А при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VVI/VOO Backup Pacing (Страховочная стимуляция в режиме VVI/VOO)	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[c,d]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V(+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms(±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[e]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[c] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[d] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[e] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR◈; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	AAI<=>DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

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

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	60 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулированная AV)	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	180 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятый AB интервал)	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	150 ms	150 ms
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/-30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/-30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/-45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms

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

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 18. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 19. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—

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

Таблица 19. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 20. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 … 200◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

Таблица 21. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

Таблица 21. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 22. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 140◈ … 200 ms	140 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 110◈ … 200 ms	110 ms	110 ms

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

Таблица 23. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

Таблица 24. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 25. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

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

Таблица 26. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	—	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	—	—

Таблица 27. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 28. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 29. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—

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

Таблица 29. Параметры стимуляции после разряда (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Таблица 30. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 31. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—

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

Таблица 31. Параметры функции Sleep (Сон) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 32. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 33. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 34. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Ж. безопасная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 35. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)[b]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)

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

Таблица 35. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[c]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[b] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Cumulative Right Ventricular Pacing > 40% (Суммарная стимуляция ПЖ > 40 %)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On[a] (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка превышает 40 % в течение 7 дней подряд.
[b] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[c] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 36. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead (ПЖ электрод)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω

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

Таблица 36. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Высокий порог Capture Management…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены).			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

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

Таблица 37. Shared parameters (Совместные параметры)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Alert Time… (Время оповещения)[a]	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение менеджера устройства может отображать показания часов в 24-часовом или 12-часовом формате. Для настройки параметров часов см. инструкцию по применению менеджера устройства.

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 38. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈ (Корпус – ВПВ)[d,e]; RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо); Can to Aring (Корпус – П Кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик – ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик – П кольцо); Aring to RVring (П кольцо – ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо – ПЖ катушка)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2[b]	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[d,e]; RVcoil to SVC[d] (ПЖ катушка — ВПВ)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)[c]	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)

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

Таблица 38. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и БЭКГ); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и БЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и БЭКГ)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[f]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Источник Wavelet.
[c] Диапазон для источника Wavelet.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.
[e] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.
[f] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 39. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3◈ … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
Mode (режим)[a] (тест RV (ПЖ))	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V

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

Таблица 39. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	DDD; DDI; AAI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J

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

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу T-Shock (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 41. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобн. в BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[b,c]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длит. Ж имп.)[b,c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[c] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 42. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}

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

Таблица 42. Параметры протокола Fixed Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[b,c]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[c] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 43. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл); Off (Выкл); 100; 110 … 400◈; …600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

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

Таблица 44. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 45. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 46. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

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

[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
Интервал %AA	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

Таблица 48. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)◈[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 49. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)◈[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 50. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %

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

Таблица 50. Параметры протокола Burst+ (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975636A022 B
2020-04-15

M975636A022

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

Medtronic

Cobalt™ XT HF CRT-D MRI SureScan™ DTPA2D1



Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

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

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, AdaptivCRT™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CardioSync™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, EffectivCRT™, Intrinsic ATP™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 7
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 8
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 8
1.9 Безопасность данных 14
1.10 Информация о режиме стимулирования 14

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 15
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 15
2.2 Деимплантация и утилизация 16
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 16
2.4 Оценка и подсоединение электрода 17
2.5 Функционирование устройства 17
2.6 Возможные осложнения 20

3 Процедура имплантации 21
3.1 Подготовка к имплантации 21
3.2 Выбор и имплантация электродов 23
3.3 Тестирование системы электрода 25
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 26
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 28
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 29
3.7 Завершение имплантации 30
3.8 Замена устройства 31

4 Технические характеристики изделия 32
4.1 Физические характеристики 32
4.2 Электрические характеристики 34
4.3 Индикаторы замены 37
4.4 Расчетный срок службы 38
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 40
4.6 Применение магнита 40

5 Параметры устройства 41
5.1 Настройки экстренного режима 41
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 42
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 44
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 48
5.5 Параметры терапии 51
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 61
5.7 Параметры сбора данных 65
5.8 Параметры теста системы 66
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 68

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPA2D1Cobalt XT HF CRT-D MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-D.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPA2D1 является многопрограммным кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотноадаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию, терапию при желудочковых тахиаритмиях и предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

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

Устройство может автоматически детектировать желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также может автоматически детектировать предсердную тахикардию и фибрилляцию предсердий (ПТ/ФП) и выполнять кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Чтобы обеспечить сердечную ресинхронизирующую терапию, используется одновременная или последовательная бивентрикулярная электрокардиостимуляция. Устройство реагирует на брадиаритмии, обеспечивая оказание помощи при брадикардии методом электрокардиостимуляции.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, 1 заглушка Medtronic DF-1 и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (ЛЖ), сенсинг, электрокардиостимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ); а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 23*.

Система имплантируемого устройства – Устройство модели DTPA2D1 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и электродами для дефибрилляции представляют имплантируемую часть системы устройства.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к

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

приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DTPA2D1 предназначено для использования у пациентов, которые имеют значимый риск развития предсердных и/или жизнеугрожающих желудочковых аритмий либо страдают сердечной недостаточностью с желудочковыми аритмиями. Пациенты с сердечной недостаточностью должны иметь в анамнезе одно или несколько следующих состояний:

- Желудочковая диссинхрония
- Сниженная фракция выброса, независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени
- Сниженная фракция выброса и все следующие характеристики:
  – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  – в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DTPA2D1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  – первичный инфаркт миокарда
  – лекарственная интоксикация
  – утопление
  – поражение электрическим током
  – нарушение электролитного баланса
  – гипоксия
  – сепсис.

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

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan. При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении (On) режима MRI SureScan будет запрограммировано на асинхронный или бивентрикулярный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

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

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DTPA2D1 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 41*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию ATP (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию ATP (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0+ – Функции для детекции ЖТ/ФЖ и терапии, предназначенные для снижения частоты недостаточных или нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), алгоритм Intrinsic ATP (см. *Разд. 1.8.2, Функции терапии тахиаритмии, стр. 9*), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ

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

электрода), RV Lead Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

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

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Варианты терапии включают Burst, Ramp, Ramp+ и iATP. Burst, Ramp и Ramp+ имеют программируемое количество последовательностей, а iATP автоматически устанавливает индивидуальные последовательности АТС.

Алгоритм Intrinsic ATP (iATP) – Intrinsic ATP (iATP) — это автоматизированная терапия АТС при реципрокной желудочковой тахикардии (ЖТ). iATP создает первую последовательность АТС на основании данных о частоте сердечных сокращений в прошлом и анализирует результат каждой последовательности АТС в реальном времени для создания следующей последовательности, если она требуется. iATP проводит АТС до прекращения ЖТ или достижения запрограммированного числа последовательностей АТС. Если iATP не прекращает ЖТ, устройство переходит к следующей запрограммированной терапии.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Она содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, эпизодах EffectivCRT, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

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

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности, а также о СРТ.

Данные эпизодов EffectivCRT – Эта функция формирует диагностическую информацию с целью помочь врачу определить причину неэффективной стимуляции СРТ и перепрограммировать устройство, чтобы избежать ее. Собранные данные включают дату и время, среднее количество предсердных и желудочковых сокращений в минуту, маркеры событий, указание наличия ПТ/ФП, а также указание того, какие желудочковые стимулы были эффективными.

1.8.4 Функции стимуляции

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Алгоритм AdaptivCRT (Адаптивная CRT) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Алгоритм EffectivCRT During AF (EffectivCRT при ФП) – Эта функция динамически настраивает частоту стимуляции в ответ на изменение процента эффективности стимуляции СРТ для способствования проведению СРТ в режимах без отслеживания.

LV Pacing Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ) – Эта функция предоставляет выбор из 4 полярностей стимуляции для обеспечения захвата, максимизации срока службы устройства и предотвращения

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

стимуляции диафрагмального нерва. Функция также позволяет в случае необходимости менять место стимуляции, путем программирования ее полярности.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного AB и воспринятого AB, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и AB-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной P-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий) – Эта функция временно сокращает ПЖПРП для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения CPT, когда это отслеживание утрачено из-за ЖЭС или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.

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

Ventricular Sense Response (VSR) (Ответ на воспринятое желудочковое событие) – Эта функция запускает желудочковую стимуляцию в ответ на собственную активность в желудочке с тем, чтобы стимуляция СРТ производилась запрограммированным образом.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению СРТ при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест порога стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции пациента и в ЛЖ определить пороги стимуляции диафрагмального нерва. Результаты теста показывают последнее измерение импеданса и, при проверки более чем одной полярности стимуляции ЛЖ, влияние на срок службы устройства каждой из проверенных полярностей стимуляции.

Тест оптимизации CardioSync – Эта функция измеряет собственные интервалы AB пациента и длительность зубца P и комплекса QRS. На основе этих измерений тест предоставляет оптимизированные значения для следующих параметров СРТ: V. Pacing configuration (Настройка желудочковой стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулир. AB) и Sensed AV (Воспр. AB).

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

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

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DTPA2D1.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

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

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan. При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

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

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

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

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.
- Если импеданс ЛЖ стимуляции (ЛЖ кончик – ПЖ катушка) превышает 3000 Ω, а импеданс Ж дефибрилляции (ПЖ катушка) более 200 Ω, то для оценки целостности ЛЖ электрода воспользуйтесь ЛЖ электрограммой (ЛЖ кончик – корпус).

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DTPA2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода

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

(примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

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

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

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

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия

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

- Прекращение СРТ
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Пальпитации
- Серома
- Синкопе
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 31*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:
- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:
- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

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

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DTPA2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

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

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan
  Примечание: При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 трансвенозный электрод для стимуляции левого желудочка (ЛЖ).
- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 для сенсинга и стимуляции в предсердии (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

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

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВПВ (ВПВ катушка)	DF-1[a]
ПЖ (ПЖ катушка)	DF-1[a]
ЛЖ (ЛЖ кончик, ЛЖ кольцо)	IS-1[b] биполярный
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо)	IS-1[b] биполярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

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

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.

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

5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Амплитуда ЛЖ ЭГМ (ЛЖ – ПЖ кольцо или ЛЖ – ПЖ катушка)	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (ЛЖ)	≤ 4,0 V (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

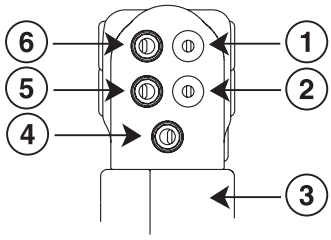
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

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

Рисунок 1. Порты коннектора электрода

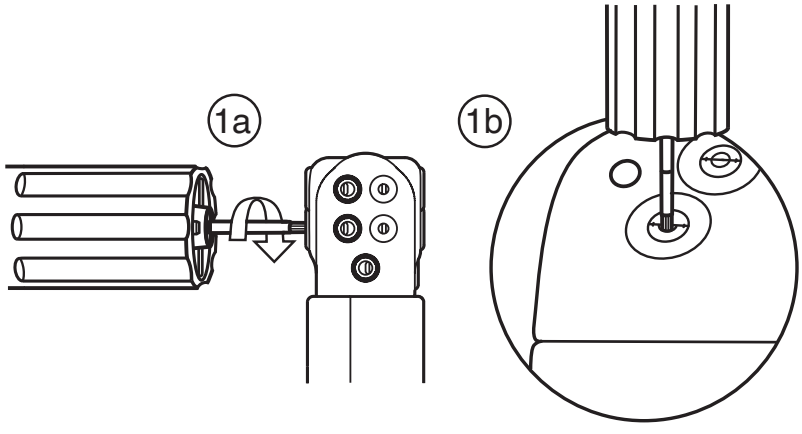


1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ЛЖ
5 Порт коннектора IS-1, ПЖ
6 Порт коннектора IS-1, П

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

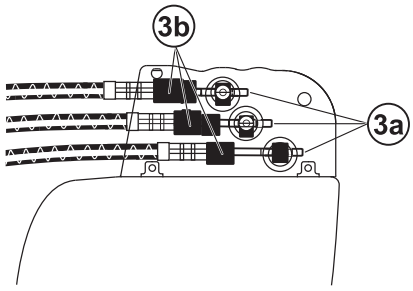
Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор или штепсель электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор или штепсель электрода, пока штырек коннектора электрода не будет виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 3*).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 3*).

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

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).

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

4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

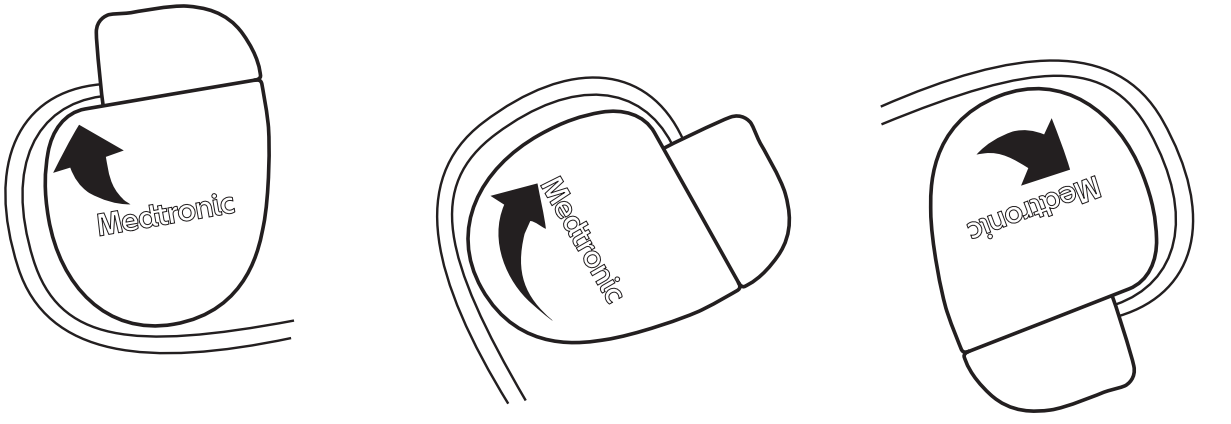
Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 4*). Не перегибайте корпус электрода.

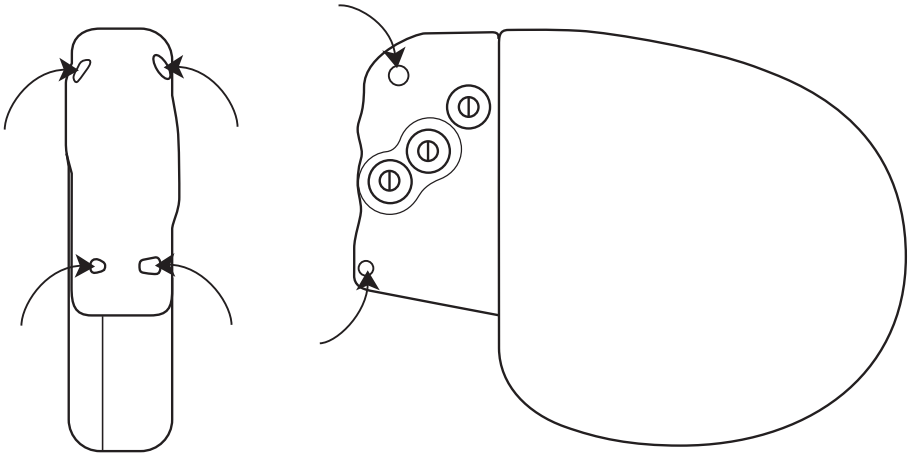
Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 5*).

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

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

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

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DTPA2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

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

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 25*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 26*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 28*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 29*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	35 cm^3
Масса	82 g
В x Ш x Г	71 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	

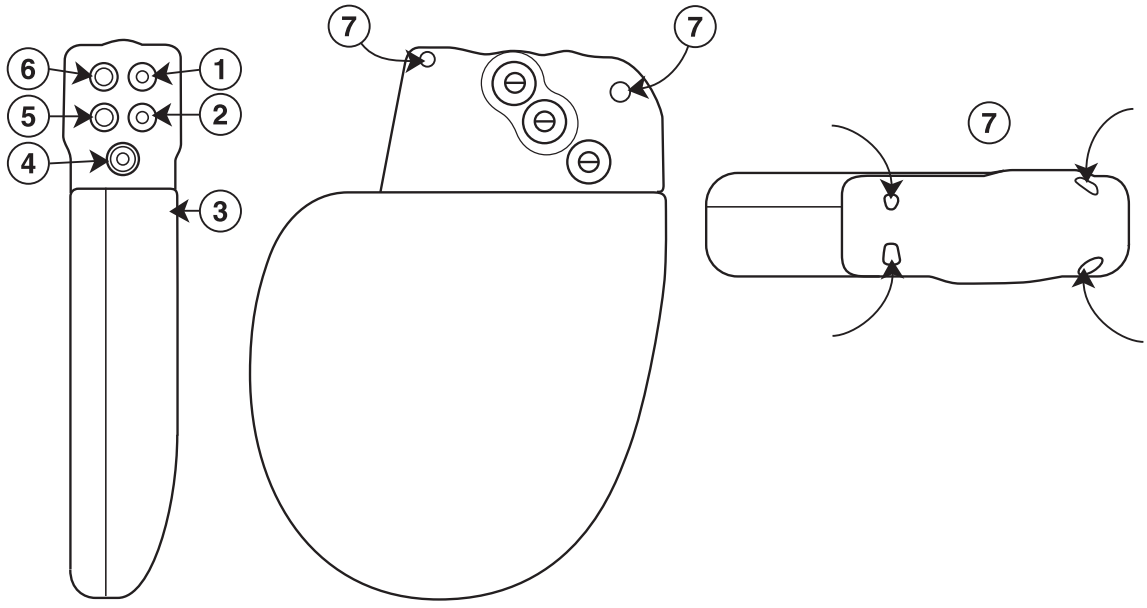
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ЛЖ
5 Порт коннектора IS-1, ПЖ
6 Порт коннектора IS-1, П
7 Отверстия для лигатур

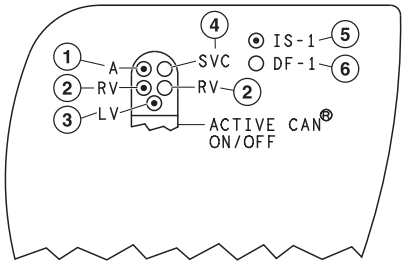
Отметки на корпусе модели DTPA2D1 показаны на *Рис. 7*.

Маркировка IS-1 на *Рис. 7* указывает на соответствие П и ПЖ коннекторов электродов стандарту ISO 5841-3.

Маркировка DF-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

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

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DTPA2D1



1 A = правое предсердие
2 RV = правый желудочек
3 LV = левый желудочек
4 SVC = электрод ВПВ
5 Маркировка IS-1
6 Маркировка DF-1

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (РВЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (РВЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

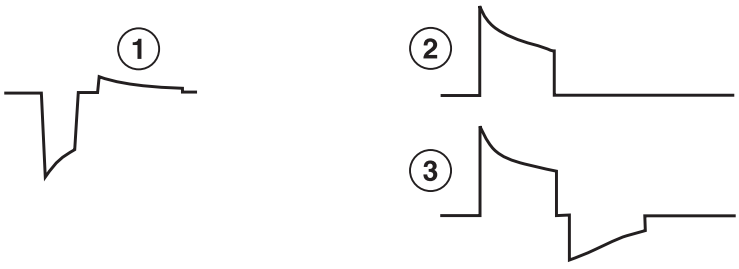
Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

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

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

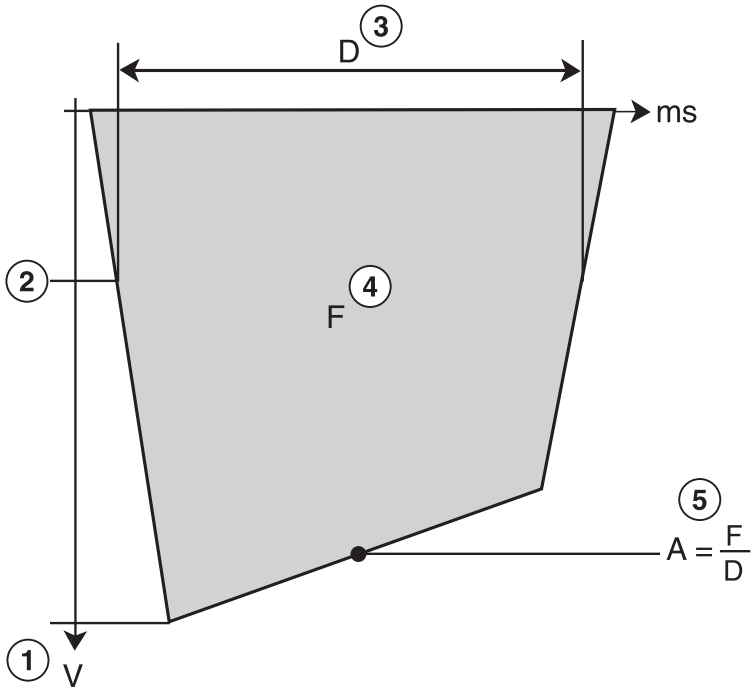
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

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

Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса

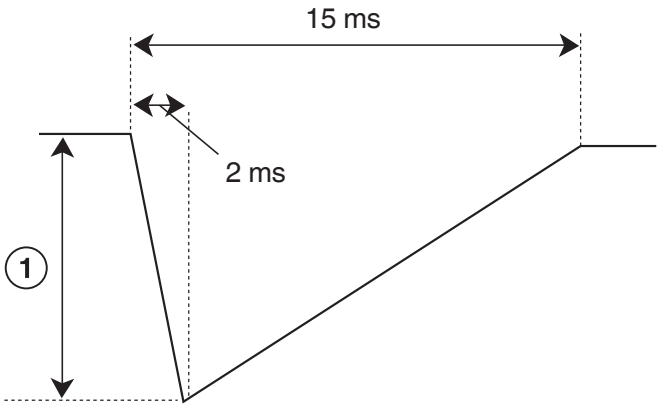


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

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

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС, EOS)	3 месяца после достижения РВЗ

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

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и правого желудочка 2,5 V, амплитуда стимуляции левого желудочка 3,0 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия, правого желудочка и левого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

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

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	ЛЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс электрода		Условия
			500 Ω		AdaptivCRT настроена на Bi-V и ЛЖ[b]
1,5 V / 0 %	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[a]		
			ПП 435 Ω / ПЖ 430 Ω / ЛЖ 568 Ω		
1,5 V / 13%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[c]		
			500 Ω		
1,5 V / 100%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	9,8 года[a]		
			500 Ω	**600 Ω**	
2,5 V / 15%	2,5 V / < 5%	2,5 V / 100%	9,4 года	9,7 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 50%	2,5 V / 100%	8,8 года	9,2 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	2,5 V / 100%	8,3 года	8,7 года	AdaptivCRT настроена на значение Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)[d]

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с нормальным интервалом PR.
[c] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.
[d] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с длинным интервалом PR.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня – Каждая дополнительная зарядка до полного уровня вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 29 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,3 дня, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 50,1 дня, или 1,5 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 376,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

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

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,6 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,8 % или 10,4 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,8 дня или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J
Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (НСС)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 %.
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (НСС) и 14,1 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

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

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

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

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.

[c] Данные генерируются автоматически.

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

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72 h	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20 %/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
VVI/VOO Backup Pacing (Стимуляция с резервированием в режиме VVI/VOO)[e]	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

[e] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ЛЖ. В противном случае Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ПЖ.

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

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+; iATP	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
	iATP: 1; 2◈; 3	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[c]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[d,e]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+; iATP	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	iATP: FVT therapies (Терапии БЖТ): 2; 3; 4; 5◈ …10 VT therapies (Терапии ЖТ): 2; 3 … 7◈; 8; 9; 10 Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms		

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15		
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V (+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)[f,g]	RV◈ (ПЖ); LV → RV (ЛЖ → ПЖ); LV (ЛЖ)	RV (ПЖ)	RV (ПЖ)
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[h]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Для iATP функция ChargeSaver недоступна.
[c] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[d] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[e] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[f] Если выбран вариант RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то импульсы АТС доставляются ЛЖ→ПЖ с задержкой 2,5 ms.
[g] Все терапии iATP будут выполнены только путем стимуляции ПЖ.
[h] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD◈; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	50 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулир. АВ)[b]	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	130 ms	180 ms

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

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sensed AV (Воспринятый AB интервал)[b]	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	100 ms	150 ms
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/–30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/–30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/–45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если CPT является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. AB) и Sensed AV (Воспр. AB) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV

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

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LVtip – RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVring – RVcoil (ЛЖ кольцо – ПЖ катушка); LVtip – LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо); LVring – LVtip (ЛЖ кольцо – ЛЖ кончик)	LVtip—RVcoil (ЛЖ кончик—ПЖ катушка)	LVtip—RVcoil (ЛЖ кончик —ПЖ катушка)

Таблица 19. Параметры СРТ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AdaptivCRT	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Adaptive Bi-V and LV◈ (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); LV→RV◈ (ЛЖ→ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ);	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)[a]	Auto◈ (Авто); 0; 10 … 80 ms	Auto (Авто)	—
EffectivCRT During AF (EffectivCRT при ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 …110◈; 115 … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—

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

Таблица 19. Параметры CPT (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	95; 100 …130◈ … 150 min^{-1}	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

[a] Если установлена адаптивная CPT-стимуляция, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 20. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 21. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—

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

Таблица 21. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 22. Параметры управления захватом ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (ЛЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

Таблица 23. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	170; 180 … 230◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

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

Таблица 24. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 25. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)[a]	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 100◈ … 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 70◈ … 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CRT-стимуляция является адаптивной, параметры Rate Adaptive AV (Частотная адаптация AB задержки) нельзя программировать.

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

Таблица 26. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

Таблица 27. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 28. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

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

Таблица 29. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—

Таблица 30. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 31. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 32. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—

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

Таблица 32. Параметры стимуляции после разряда (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Таблица 33. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 34. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—

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

Таблица 34. Параметры функции Sleep (Сон) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 35. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 36. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 37. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае выполняется как Би-В стимуляция.

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

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 38. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)

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

Таблица 38. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Всего VP < 90%			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка не превышает 90% в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead… (ПЖ электрод)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing ENABLE (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
LV Pacing LESS THAN (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing GREATER THAN (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω

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

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
LV Capture (Захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 40. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

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

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 41. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈[b,] (Корпус – ВПВ)[c]; Can to Aring (Корпус – П Кольцо); RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); Atip to RVring (П кончик – ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик – П кольцо); Aring to RVring (П кольцо – ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо – ПЖ катушка)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 2 Source (Источник ЭГМ 2)	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[b,c]; RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)[b]; LVtip to SVC (ЛЖ кончик — ВПВ)[b]; Can to LVtip (Корпус — ЛЖ кончик); RVtip to LVtip (ПЖ кончик — ЛЖ кончик)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); LVtip to LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо)[d]; LVtip to RVring (ЛЖ кончик – ПЖ кольцо); LVtip to RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVring to RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); Can to RVcoil (Корпус — ПЖ катушка)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

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

Таблица 41. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и LECG); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и LECG); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и LECG)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
V. Sensing Episodes... (Эпизоды Ж сенсинга)			
COLLECT IF: Consecutive VS >= (Начать сбор данных, если: последовательные маркеры VS)	5; 8; 10◈; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
END COLLECTION IF: Consecutive VP (Завершить сбор данных, если последовательные маркеры VP) > =	2; 3◈; 5; 10 paces (импульсов стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[e]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.
[c] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать биполярный ЛЖ электрод.
[e] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 42. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Atrium or RV test) (Тип теста (Тест предсердия или ПЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Test Type (LV test) (Тип теста (Тест ЛЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса); Phrenic Nerve Stim - Amplitude (Стимуляция диафрагмального нерва – Амплитуда); Phrenic Nerve Stim - Pulse Width (Стимуляция диафрагмального нерва – Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)

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

Таблица 42. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LVtip – RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVtip – LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо); LVring – RVcoil (ЛЖ кольцо – ПЖ катушка); LVring – LVtip (ЛЖ кольцо – ЛЖ кончик)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры теста CardioSync OPTIMIZATION (Оптимизация CardioSync)	
Sensing Lower Rate (Ниж. частота сенсинга)	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Pacing Lower Rate (Ниж. частота стимуляции)	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

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

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 43. Параметры T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); LV (ЛЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ)
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B;B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 44. Параметры протокола 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[b]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c,d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

[b] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.

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

[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 45. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 46. Параметры PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл.); Off (Выкл.); 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
Amplitude (Амплитуда)[c]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[c]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

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

Таблица 46. Параметры PES (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[d]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[e,f]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[e]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[c] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[d] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[e] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[f] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 48. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J

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

Таблица 48. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия) (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 49. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 50. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

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

Таблица 50. Параметры протокола Ramp (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 51. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 52. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 53. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975713A022 B
2020-04-10

M975713A022

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

Medtronic

Cobalt™ XT HF CRT-D MRI SureScan™DTPA2D4



Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

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

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, AdaptivCRT™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CardioSync™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, EffectivCRT™, Intrinsic ATP™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 7
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 8
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 8
1.9 Безопасность данных 14
1.10 Информация о режиме стимулирования 14

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 15
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 15
2.2 Деимплантация и утилизация 16
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 16
2.4 Оценка и подсоединение электрода 17
2.5 Функционирование устройства 17
2.6 Возможные осложнения 20

3 Процедура имплантации 21
3.1 Подготовка к имплантации 21
3.2 Выбор и имплантация электродов 23
3.3 Тестирование системы электрода 25
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 26
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 28
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 29
3.7 Завершение имплантации 30
3.8 Замена устройства 31

4 Технические характеристики изделия 32
4.1 Физические характеристики 32
4.2 Электрические характеристики 34
4.3 Индикаторы замены 37
4.4 Расчетный срок службы 38
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 40
4.6 Применение магнита 40

5 Параметры устройства 41
5.1 Настройки экстренного режима 41
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 42
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 44
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 48
5.5 Параметры терапии 51
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 61
5.7 Параметры сбора данных 65
5.8 Параметры теста системы 66
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 68

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPA2D4Cobalt XT HF CRT-D MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-D.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPA2D4 является многопрограммным кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотноадаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию, терапию при желудочковых тахиаритмиях и предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

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

Устройство может автоматически детектировать желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также может автоматически детектировать предсердную тахикардию и фибрилляцию предсердий (ПТ/ФП) и выполнять кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Чтобы обеспечить сердечную ресинхронизирующую терапию, используется одновременная или последовательная бивентрикулярная электрокардиостимуляция. Устройство реагирует на брадиаритмии, обеспечивая оказание помощи при брадикардии методом электрокардиостимуляции.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Коннекторы – Устройство оснащено линейным коннектором DF4, который позволяет соединить правожелудочковый (ПЖ) электрод DF4-LLHH или DF4-LLHO при имплантации. DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (ЛЖ), сенсинг, электрокардиостимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ); а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 23*.

Система имплантируемого устройства – Устройство модели DTPA2D4 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и электродами для дефибрилляции представляют имплантируемую часть системы устройства.

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

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DTPA2D4 предназначено для использования у пациентов, которые имеют значимый риск развития предсердных и/или жизнеугрожающих желудочковых аритмий либо страдают сердечной недостаточностью с желудочковыми аритмиями. Пациенты с сердечной недостаточностью должны иметь в анамнезе одно или несколько следующих состояний:

- Желудочковая диссинхрония
- Сниженная фракция выброса, независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени
- Сниженная фракция выброса и все следующие характеристики:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DTPA2D4 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

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

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении (On) режима MRI SureScan будет запрограммировано на асинхронный или бивентрикулярный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

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

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DTPA2D4 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 41*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию АТР (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию АТР (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0+ – Функции для детекции ЖТ/ФЖ и терапии, предназначенные для снижения частоты недостаточных или нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), алгоритм Intrinsic ATP (см. *Разд. 1.8.2, Функции терапии тахиаритмии, стр. 9*), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ

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

электрода), RV Lead Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

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

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Варианты терапии включают Burst, Ramp, Ramp+ и iATP. Burst, Ramp и Ramp+ имеют программируемое количество последовательностей, а iATP автоматически устанавливает индивидуальные последовательности АТС.

Алгоритм Intrinsic ATP (iATP) – Intrinsic ATP (iATP) — это автоматизированная терапия АТС при реципрокной желудочковой тахикардии (ЖТ). iATP создает первую последовательность АТС на основании данных о частоте сердечных сокращений в прошлом и анализирует результат каждой последовательности АТС в реальном времени для создания следующей последовательности, если она требуется. iATP проводит АТС до прекращения ЖТ или достижения запрограммированного числа последовательностей АТС. Если iATP не прекращает ЖТ, устройство переходит к следующей запрограммированной терапии.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Она содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, эпизодах EffectivCRT, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

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

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности, а также о СРТ.

Данные эпизодов EffectivCRT – Эта функция формирует диагностическую информацию с целью помочь врачу определить причину неэффективной стимуляции СРТ и перепрограммировать устройство, чтобы избежать ее. Собранные данные включают дату и время, среднее количество предсердных и желудочковых сокращений в минуту, маркеры событий, указание наличия ПТ/ФП, а также указание того, какие желудочковые стимулы были эффективными.

1.8.4 Функции стимуляции

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Алгоритм AdaptivCRT (Адаптивная CRT) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Алгоритм EffectivCRT During AF (EffectivCRT при ФП) – Эта функция динамически настраивает частоту стимуляции в ответ на изменение процента эффективности стимуляции СРТ для способствования проведению СРТ в режимах без отслеживания.

LV Pacing Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ) – Эта функция предоставляет выбор из 4 полярностей стимуляции для обеспечения захвата, максимизации срока службы устройства и предотвращения

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

стимуляции диафрагмального нерва. Функция также позволяет в случае необходимости менять место стимуляции, путем программирования ее полярности.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного AB и воспринятого AB, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и AB-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной P-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий) – Эта функция временно сокращает ПЖПРП для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения CPT, когда это отслеживание утрачено из-за ЖЭС или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.

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

Ventricular Sense Response (VSR) (Ответ на воспринятое желудочковое событие) – Эта функция запускает желудочковую стимуляцию в ответ на собственную активность в желудочке с тем, чтобы стимуляция СРТ производилась запрограммированным образом.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению СРТ при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест порога стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции пациента и в ЛЖ определить пороги стимуляции диафрагмального нерва. Результаты теста показывают последнее измерение импеданса и, при проверки более чем одной полярности стимуляции ЛЖ, влияние на срок службы устройства каждой из проверенных полярностей стимуляции.

Тест оптимизации CardioSync – Эта функция измеряет собственные интервалы AB пациента и длительность зубца P и комплекса QRS. На основе этих измерений тест предоставляет оптимизированные значения для следующих параметров СРТ: V. Pacing configuration (Настройка желудочковой стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулир. AB) и Sensed AV (Воспр. AB).

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

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

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DTPA2D4.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

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

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в

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

случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

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

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.
- Если импеданс ЛЖ стимуляции (ЛЖ кончик – ПЖ катушка) превышает 3000 Ω, а импеданс Ж дефибрилляции (ПЖ катушка) более 200 Ω, то для оценки целостности ЛЖ электрода воспользуйтесь ЛЖ электрограммой (ЛЖ кончик – корпус).

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DTPA2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода

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

(примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

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

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

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

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия

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

- Прекращение СРТ
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Пальпитации
- Серома
- Синкопе
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 31*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:
- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:
- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

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

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DTPA2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

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

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 трансвенозный электрод с коннектором IS-1 в левом желудочке (ЛЖ) для стимуляции.
- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с коннектором DF4-LLHH или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции и терапий дефибрилляции и кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 для сенсинга и стимуляции в предсердии (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

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

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо, ПЖ катушка, ВПВ катушка)	DF4-LLHH или DF4-LLHO[a] квадрополярный/триполярный
ЛЖ (ЛЖ кончик, ЛЖ кольцо)	IS-1[b] биполярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L), высоковольтные (H) или открытые (O).
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует

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

изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

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

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Амплитуда ЛЖ ЭГМ (ЛЖ – ПЖ кольцо или ЛЖ – ПЖ катушка)	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (ЛЖ)	≤ 4,0 V (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

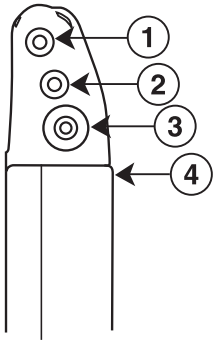
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



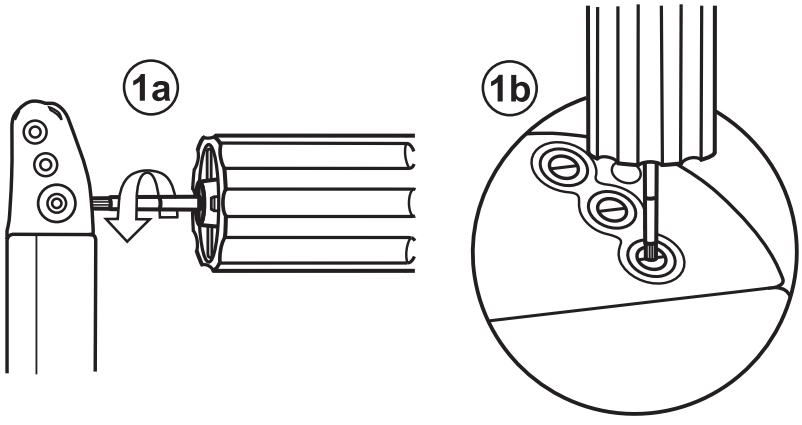
1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS-1, ЛЖ
3 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
4 Электрод Active Can устройства

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

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

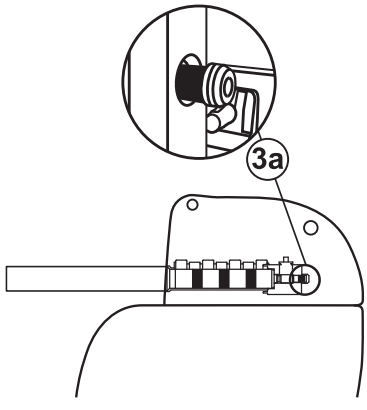
1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора (см *Рис. 2*).
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку.
   a. Когда штырек полностью вставлен в порт коннектора DF4-LLHH (ПЖ), в области обзора штырька будет видна цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. *Рис. 3*).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO

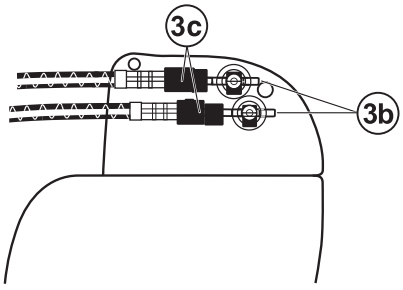


   b. Для порта коннектора IS-1: штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 4*).

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

c. Для порта коннектора IS-1: кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 4*).

Рисунок 4. Проверка подсоединения электрода IS-1



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).

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

3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

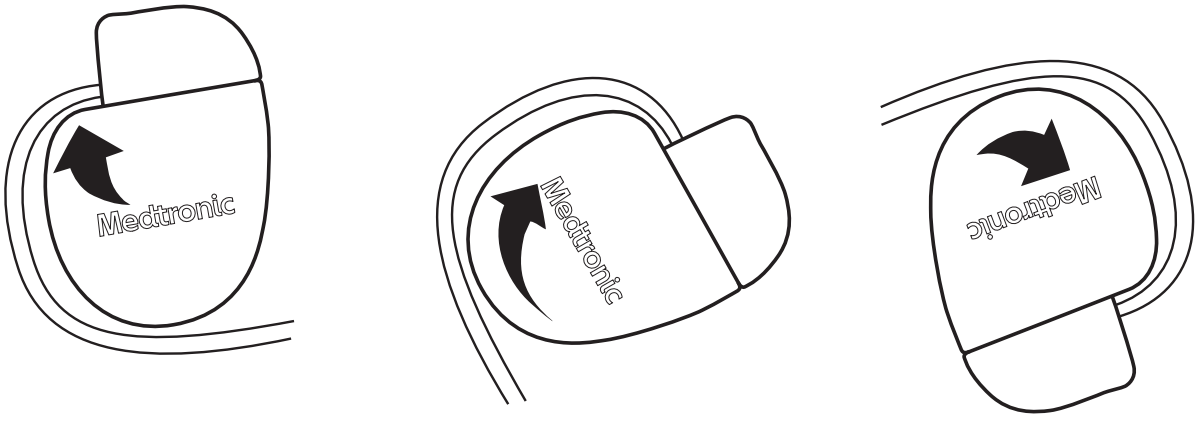
Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 5*). Не перегибайте корпус электрода.

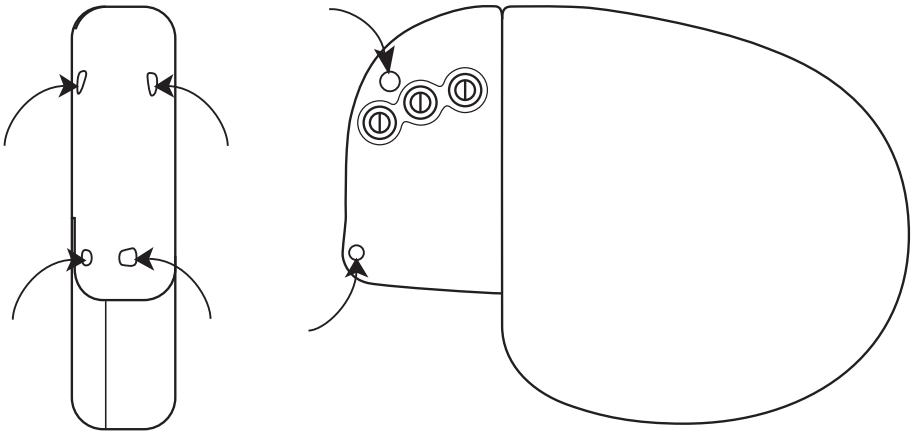
Рисунок 5. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 6*).

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

Рисунок 6. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

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

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DTPA2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLHH, используйте адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

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

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 25*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 26*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 28*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 29*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	35 cm^3
Масса	82,1 g
В x Ш x Г	73 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	

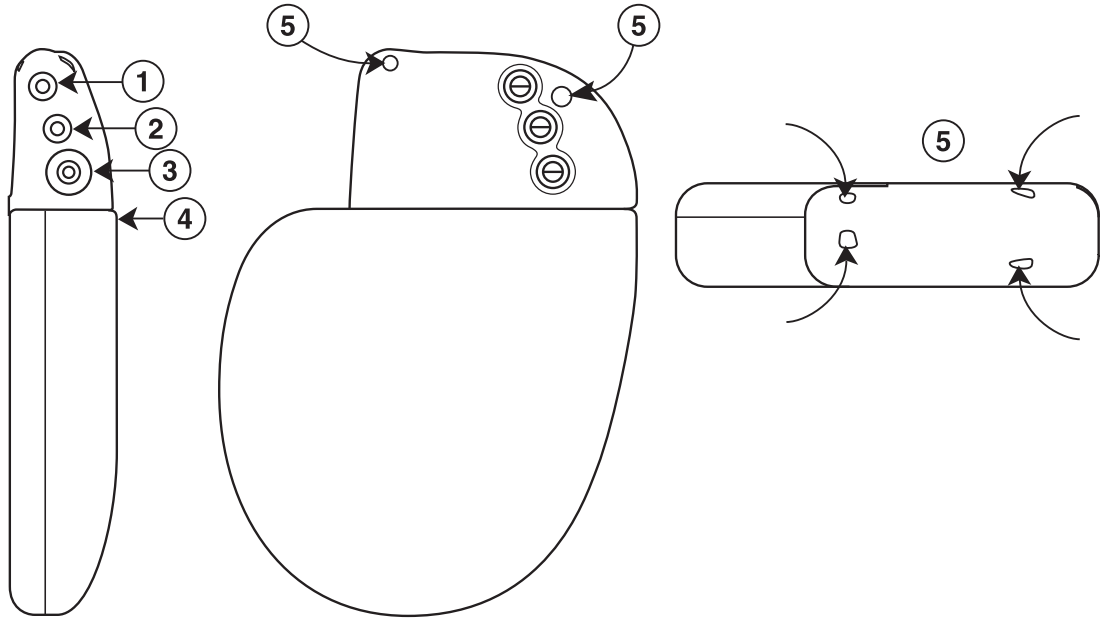
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 7. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS-1, ЛЖ
3 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
4 Электрод Active Can устройства
5 Отверстия для лигатур

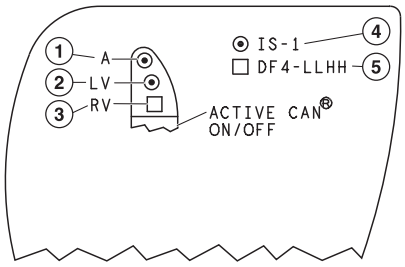
Отметки на корпусе модели DTPA2D4 показаны на *Рис. 8*.

Маркировка IS-1 на *Рис. 8* указывает на соответствие П и ЛЖ коннекторов электродов стандарту ISO 5841-3.

Маркировка DF4-LLHH в *Рис. 8* — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) и высоковольтные (H).

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

Рисунок 8. Отметки на корпусе: модель DTPA2D4



1 RA = правое предсердие
2 LV = левый желудочек
3 RV = правый желудочек
4 Маркировка IS-1
5 Маркировка DF4-LLHH

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

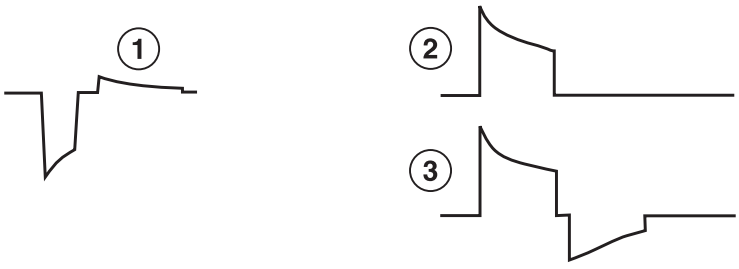
Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

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

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 9. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

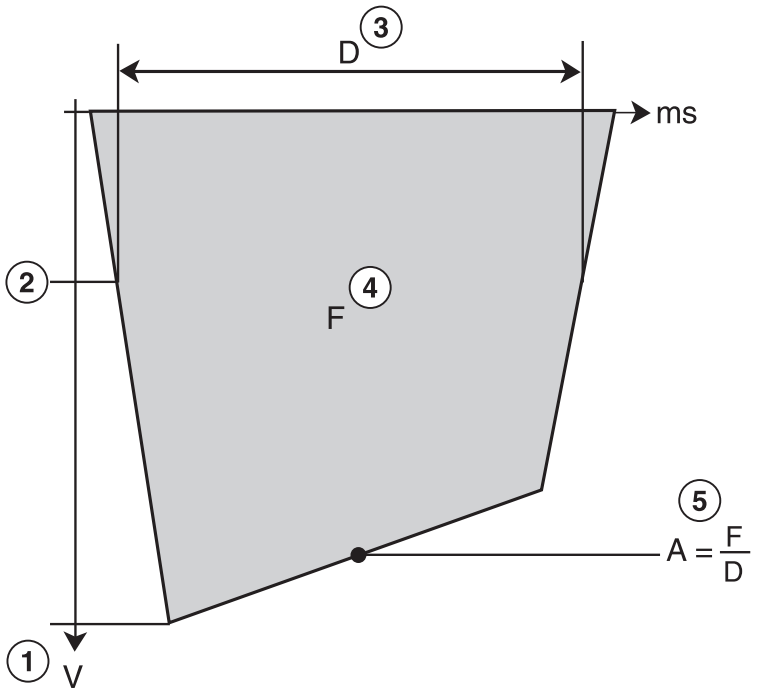
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

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

Рисунок 10. Измерения длительности и амплитуды импульса

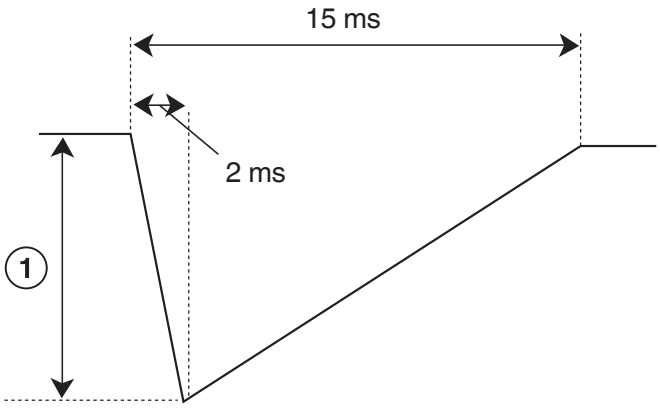


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 11*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

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

Рисунок 11. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС, EOS)	3 месяца после достижения РВЗ

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

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и правого желудочка 2,5 V, амплитуда стимуляции левого желудочка 3,0 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия, правого желудочка и левого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

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

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	ЛЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс электрода		Условия
			500 Ω		AdaptivCRT настроена на Bi-V и ЛЖ[b]
1,5 V / 0 %	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[a]		
			ПП 435 Ω / ПЖ 430 Ω / ЛЖ 568 Ω		
1,5 V / 13%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[c]		
			500 Ω		
1,5 V / 100%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	9,8 года[a]		
			500 Ω	**600 Ω**	
2,5 V / 15%	2,5 V / < 5%	2,5 V / 100%	9,4 года	9,7 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 50%	2,5 V / 100%	8,8 года	9,2 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	2,5 V / 100%	8,3 года	8,7 года	AdaptivCRT настроена на значение Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)[d]

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с нормальным интервалом PR.
[c] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.
[d] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с длинным интервалом PR.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня – Каждая дополнительная зарядка до полного уровня вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 29 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,3 дня, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 50,1 дня, или 1,5 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 376,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

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

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,6 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,8 % или 10,4 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,8 дня или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J
Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (НСС)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 %.
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (НСС) и 14,1 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

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

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

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

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.

[c] Данные генерируются автоматически.

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

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72 h	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20 %/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
VVI/VOO Backup Pacing (Стимуляция с резервированием в режиме VVI/VOO)[e]	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

[e] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ЛЖ. В противном случае Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ПЖ.

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

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+; iATP	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
	iATP: 1; 2◈; 3	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[c]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[d,e]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+; iATP	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	iATP: FVT therapies (Терапии БЖТ): 2; 3; 4; 5◈ …10 VT therapies (Терапии ЖТ): 2; 3 … 7◈; 8; 9; 10 Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms		

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15		
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V (+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)[f,g]	RV◈ (ПЖ); LV → RV (ЛЖ → ПЖ); LV (ЛЖ)	RV (ПЖ)	RV (ПЖ)
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[h]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Для iATP функция ChargeSaver недоступна.
[c] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[d] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[e] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[f] Если выбран вариант RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то импульсы АТС доставляются ЛЖ→ПЖ с задержкой 2,5 ms.
[g] Все терапии iATP будут выполнены только путем стимуляции ПЖ.
[h] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD◈; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	50 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулир. АВ)[b]	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	130 ms	180 ms

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

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sensed AV (Воспринятый AB интервал)[b]	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	100 ms	150 ms
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/–30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/–30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/–45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если CPT является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. AB) и Sensed AV (Воспр. AB) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV

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

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LVtip – RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVring – RVcoil (ЛЖ кольцо – ПЖ катушка); LVtip – LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо); LVring – LVtip (ЛЖ кольцо – ЛЖ кончик)	LVtip—RVcoil (ЛЖ кончик—ПЖ катушка)	LVtip—RVcoil (ЛЖ кончик —ПЖ катушка)

Таблица 19. Параметры СРТ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AdaptivCRT	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Adaptive Bi-V and LV◈ (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); LV→RV◈ (ЛЖ→ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ);	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)[a]	Auto◈ (Авто); 0; 10 … 80 ms	Auto (Авто)	—
EffectivCRT During AF (EffectivCRT при ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 …110◈; 115 … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—

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

Таблица 19. Параметры CPT (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	95; 100 …130◈ … 150 min^{-1}	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

[a] Если установлена адаптивная CPT-стимуляция, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 20. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 21. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—

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

Таблица 21. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 22. Параметры управления захватом ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (ЛЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

Таблица 23. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	170; 180 … 230◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

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

Таблица 24. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 25. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)[a]	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 100◈ … 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 70◈ … 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CRT-стимуляция является адаптивной, параметры Rate Adaptive AV (Частотная адаптация AB задержки) нельзя программировать.

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

Таблица 26. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

Таблица 27. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 28. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

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

Таблица 29. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—

Таблица 30. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 31. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 32. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—

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

Таблица 32. Параметры стимуляции после разряда (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Таблица 33. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 34. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—

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

Таблица 34. Параметры функции Sleep (Сон) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 35. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 36. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 37. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае выполняется как Би-В стимуляция.

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

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 38. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)

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

Таблица 38. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Всего VP < 90%			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка не превышает 90% в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead… (ПЖ электрод)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing ENABLE (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
LV Pacing LESS THAN (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing GREATER THAN (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω

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

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
LV Capture (Захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 40. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

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

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 41. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈[b,] (Корпус – ВПВ)[c]; Can to Aring (Корпус – П Кольцо); RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); Atip to RVring (П кончик – ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик – П кольцо); Aring to RVring (П кольцо – ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо – ПЖ катушка)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 2 Source (Источник ЭГМ 2)	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[b,c]; RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)[b]; LVtip to SVC (ЛЖ кончик — ВПВ)[b]; Can to LVtip (Корпус — ЛЖ кончик); RVtip to LVtip (ПЖ кончик — ЛЖ кончик)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); LVtip to LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо)[d]; LVtip to RVring (ЛЖ кончик – ПЖ кольцо); LVtip to RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVring to RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); Can to RVcoil (Корпус — ПЖ катушка)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

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

Таблица 41. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и LECG); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и LECG); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и LECG)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
V. Sensing Episodes... (Эпизоды Ж сенсинга)			
COLLECT IF: Consecutive VS >= (Начать сбор данных, если: последовательные маркеры VS)	5; 8; 10◈; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
END COLLECTION IF: Consecutive VP (Завершить сбор данных, если последовательные маркеры VP) > =	2; 3◈; 5; 10 paces (импульсов стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[e]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.
[c] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать биполярный ЛЖ электрод.
[e] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 42. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Atrium or RV test) (Тип теста (Тест предсердия или ПЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Test Type (LV test) (Тип теста (Тест ЛЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса); Phrenic Nerve Stim - Amplitude (Стимуляция диафрагмального нерва – Амплитуда); Phrenic Nerve Stim - Pulse Width (Стимуляция диафрагмального нерва – Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)

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

Таблица 42. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LVtip – RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVtip – LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо); LVring – RVcoil (ЛЖ кольцо – ПЖ катушка); LVring – LVtip (ЛЖ кольцо – ЛЖ кончик)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры теста CardioSync OPTIMIZATION (Оптимизация CardioSync)	
Sensing Lower Rate (Ниж. частота сенсинга)	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Pacing Lower Rate (Ниж. частота стимуляции)	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

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

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 43. Параметры T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); LV (ЛЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ)
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B;B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 44. Параметры протокола 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[b]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c,d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

[b] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.

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

[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 45. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 46. Параметры PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл.); Off (Выкл.); 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
Amplitude (Амплитуда)[c]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[c]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

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

Таблица 46. Параметры PES (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[d]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[e,f]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[e]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[c] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[d] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[e] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[f] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 48. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J

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

Таблица 48. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия) (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 49. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 50. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

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

Таблица 50. Параметры протокола Ramp (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 51. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 52. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 53. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975711A022 B
2020-04-09

M975711A022

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

Medtronic

Cobalt™ XT HF Quad CRT-D MRI SureScan™ DTPA2Q1

MR

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

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

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, AdaptivCRT™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CardioSync™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, EffectivCRT™, Intrinsic ATP™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, VectorExpress™

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 7
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 8
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 8
1.9 Безопасность данных 14
1.10 Информация о режиме стимулирования 14

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 15
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 15
2.2 Деимплантация и утилизация 16
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 17
2.4 Оценка и подсоединение электрода 17
2.5 Функционирование устройства 18
2.6 Возможные осложнения 21

3 Процедура имплантации 21
3.1 Подготовка к имплантации 21
3.2 Выбор и имплантация электродов 23
3.3 Тестирование системы электрода 25
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 26
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 29
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 30
3.7 Завершение имплантации 31
3.8 Замена устройства 32

4 Технические характеристики изделия 33
4.1 Физические характеристики 33
4.2 Электрические характеристики 35
4.3 Индикаторы замены 38
4.4 Расчетный срок службы 39
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 41
4.6 Применение магнита 41

5 Параметры устройства 42
5.1 Настройки экстренного режима 42
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 43
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 45
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 49
5.5 Параметры терапии 52
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 63
5.7 Параметры сбора данных 68
5.8 Параметры теста системы 70
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 71

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPA2Q1Cobalt XT HF Quad CRT-D MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-D.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPA2Q1 является многопрограммным кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотноадаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию, терапию при желудочковых тахиаритмиях и предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

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

Устройство может автоматически детектировать желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также может автоматически детектировать предсердную тахикардию и фибрилляцию предсердий (ПТ/ФП) и выполнять кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Чтобы обеспечить сердечную ресинхронизирующую терапию, используется одновременная или последовательная бивентрикулярная электрокардиостимуляция. Устройство реагирует на брадиаритмии, обеспечивая оказание помощи при брадикардии методом электрокардиостимуляции.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, 1 заглушка Medtronic DF-1 и 1 ключ с тарированным усилием.

Коннекторы – Устройство оснащено линейным коннектором IS4, который облегчает подсоединение квадрополярного левого желудочкового (ЛЖ) электрода IS4–LLLL при имплантации. IS4-LLLL — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L).

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (ЛЖ), сенсинг, электрокардиостимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ); а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 23*.

Система имплантируемого устройства – Устройство модели DTPA2Q1 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и электродами для дефибрилляции представляют имплантируемую часть системы устройства.

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

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DTPA2Q1 предназначено для использования у пациентов, которые имеют значимый риск развития предсердных и/или жизнеугрожающих желудочковых аритмий либо страдают сердечной недостаточностью с желудочковыми аритмиями. Пациенты с сердечной недостаточностью должны иметь в анамнезе одно или несколько следующих состояний:

- Желудочковая диссинхрония
- Сниженная фракция выброса, независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени
- Сниженная фракция выброса и все следующие характеристики:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DTPA2Q1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

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

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2Q1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan. При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении (On) режима MRI SureScan будет запрограммировано на асинхронный или бивентрикулярный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

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

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DTPA2Q1 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 42*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию ATP (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию ATP (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0+ – Функции для детекции ЖТ/ФЖ и терапии, предназначенные для снижения частоты недостаточных или нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), алгоритм Intrinsic ATP (см. *Разд. 1.8.2, Функции терапии тахиаритмии, стр. 9*), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ

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

электрода), RV Lead Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

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

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Варианты терапии включают Burst, Ramp, Ramp+ и iATP. Burst, Ramp и Ramp+ имеют программируемое количество последовательностей, а iATP автоматически устанавливает индивидуальные последовательности АТС.

Алгоритм Intrinsic ATP (iATP) – Intrinsic ATP (iATP) — это автоматизированная терапия АТС при реципрокной желудочковой тахикардии (ЖТ). iATP создает первую последовательность АТС на основании данных о частоте сердечных сокращений в прошлом и анализирует результат каждой последовательности АТС в реальном времени для создания следующей последовательности, если она требуется. iATP проводит АТС до прекращения ЖТ или достижения запрограммированного числа последовательностей АТС. Если iATP не прекращает ЖТ, устройство переходит к следующей запрограммированной терапии.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Она содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, эпизодах EffectivCRT, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

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

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности, а также о СРТ.

Данные эпизодов EffectivCRT – Эта функция формирует диагностическую информацию с целью помочь врачу определить причину неэффективной стимуляции СРТ и перепрограммировать устройство, чтобы избежать ее. Собранные данные включают дату и время, среднее количество предсердных и желудочковых сокращений в минуту, маркеры событий, указание наличия ПТ/ФП, а также указание того, какие желудочковые стимулы были эффективными.

1.8.4 Функции стимуляции

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Алгоритм AdaptivCRT (Адаптивная CRT) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Алгоритм EffectivCRT During AF (EffectivCRT при ФП) – Эта функция динамически настраивает частоту стимуляции в ответ на изменение процента эффективности стимуляции СРТ для способствования проведению СРТ в режимах без отслеживания.

LV Pacing Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ) – Эта функция предоставляет 16 полярностей стимуляции, которые врач может использовать для определения полярности стимуляции, которая

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

обеспечивает захват в желаемой области, максимизацию срока службы устройства и предотвращение стимуляции диафрагмального нерва. Варианты выбора полярности стимуляции ЛЖ включают 12 биполярных векторов и 4 расширенных биполярных вектора. Функция также позволяет в случае необходимости менять место стимуляции путем программирования ее полярности.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная АВ) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного АВ и воспринятого АВ, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и АВ-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной Р-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий) – Эта функция временно сокращает ПЖПРП для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения СРТ, когда это отслеживание утрачено из-за ЖЭС или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.

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

Многополярная стимуляция (МПС) – Эта функция позволяет устройству выполнять 2 ЛЖ импульса за стимуляцию с программируемой Ж-Ж задержкой по 2 векторам стимуляции. Каждый ЛЖ импульс может быть запрограммирован с собственной амплитудой и длительностью.

Ventricular Sense Response (VSR) (Ответ на воспринятое желудочковое событие) – Эта функция запускает желудочковую стимуляцию в ответ на собственную активность в желудочке с тем, чтобы стимуляция СРТ производилась запрограммированным образом.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению СРТ при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Автоматический тест ЛЖ VectorExpress – Эта функция обеспечивает автоматическое тестирование выбранных врачом полярностей стимуляции для определения порогов захвата ЛЖ и импедансов стимуляции пациента. Кроме того, функция сообщает срок службы для протестированных полярностей стимуляции ЛЖ, результаты проведенных врачом тестов стимуляции диафрагмального нерва, а также информацию о задержке (от ПЖ восприятия до ЛЖ восприятия или от ПЖ стимуляции до ЛЖ восприятия) для каждого ЛЖ контакта.

Тест порога стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции пациента и в ЛЖ определить пороги стимуляции диафрагмального нерва. Результаты теста показывают последнее измерение импеданса и, при проверки более чем одной полярности стимуляции ЛЖ, влияние на срок службы устройства каждой из проверенных полярностей стимуляции.

Тест оптимизации CardioSync – Эта функция измеряет собственные интервалы АВ пациента и длительность зубца Р и комплекса QRS. На основе этих измерений тест предоставляет оптимизированные значения для следующих параметров СРТ: V. Pacing configuration (Настройка желудочковой стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулир. АВ) и Sensed AV (Воспр. АВ).

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для

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

получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DTPA2Q1.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

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

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2Q1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan. При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима МРТ SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

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

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

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

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.
- Если импеданс ЛЖ стимуляции (для стимуляции ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ3 или ЛЖ4 – ПЖ катушка) превышает 3000 Ω, а импеданс Ж дефибрилляции (ПЖ катушка) более 200 Ω, то для оценки целостности ЛЖ электрода воспользуйтесь ЛЖ электрограммой.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DTPA2Q1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода (примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства),

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

немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы

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

безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий

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

период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение СРТ
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Пальпитации
- Серома
- Синкопе
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 32*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:

- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DTPA2Q1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

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

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

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

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2Q1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan
  Примечание: При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный трансвенозный электрод с коннектором IS4-LLLL для стимуляции в левом желудочке (ЛЖ).
- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 для сенсинга и стимуляции в предсердии (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ катушка)	DF-1[a]
ЛЖ (ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ3, ЛЖ4)	IS4-LLLL[b] квадрополярный

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора (продолжение)

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо)	IS-1[c] биполярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[c] биполярный
ВПВ (ВПВ катушка)	DF-1[a]

[a] DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.
[b] IS4-LLLL — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L).
[c] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

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

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Амплитуда ЛЖ ЭГМ (ЛЖ – ПЖ кольцо или ЛЖ – ПЖ катушка)	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (ЛЖ)	≤ 4,0 V (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

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

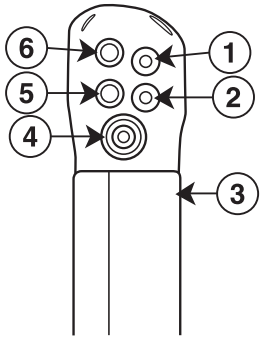
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



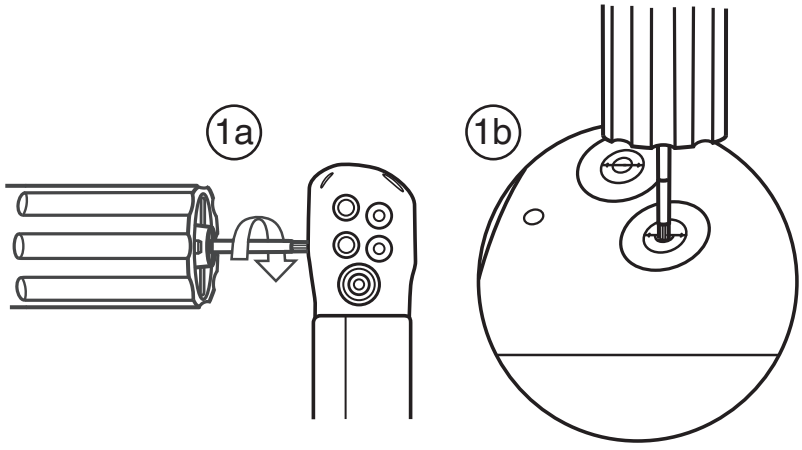
1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS4, ЛЖ
5 Порт коннектора IS-1, ПЖ
6 Порт коннектора IS-1, П

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

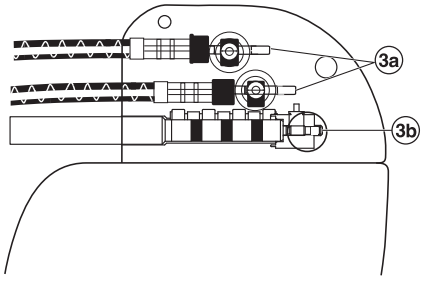
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор или штепсель электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Для порта коннектора DF-1 (ПЖ): штырек коннектора электрода виден в области обзора штырька, если штырек полностью вставлен в порт коннектора (см. *Рис. 3*).
   b. Для порта коннектора IS4–LLLL (ЛЖ): в области обзора штырька будет видна полоска на кончике штырька коннектора электрода, если штырек полностью вставлен в порт коннектора (см. *Рис. 3*).

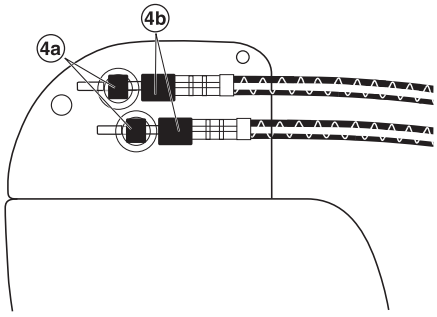
Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода (коннекторы DF-1 и IS4-LLLL)



4. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Для порта коннектора IS-1: штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 4*).
   b. Для порта коннектора IS-1: кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 4*).

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

Рисунок 4. Проверка подсоединения электрода (коннекторы IS-1)



5. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
6. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
7. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).

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

4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

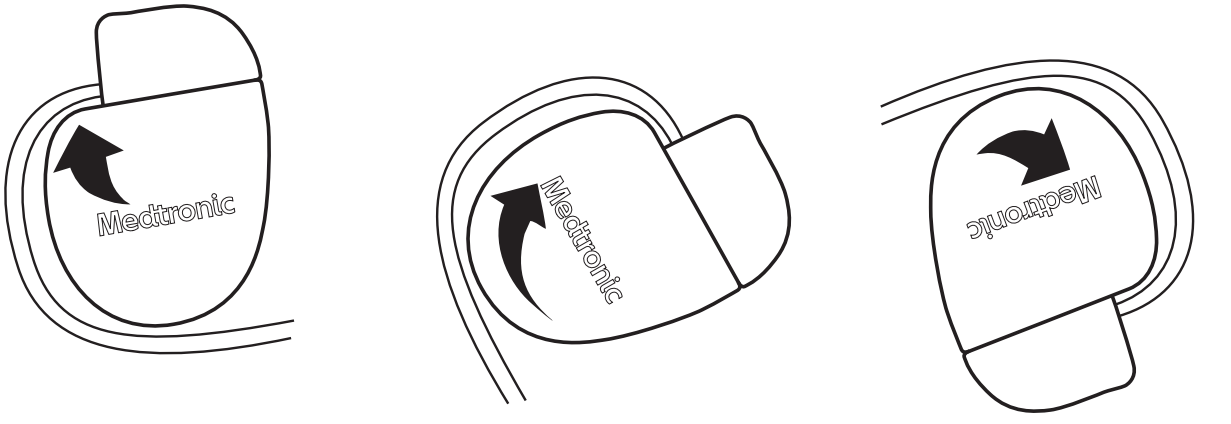
Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 5*). Не перегибайте корпус электрода.

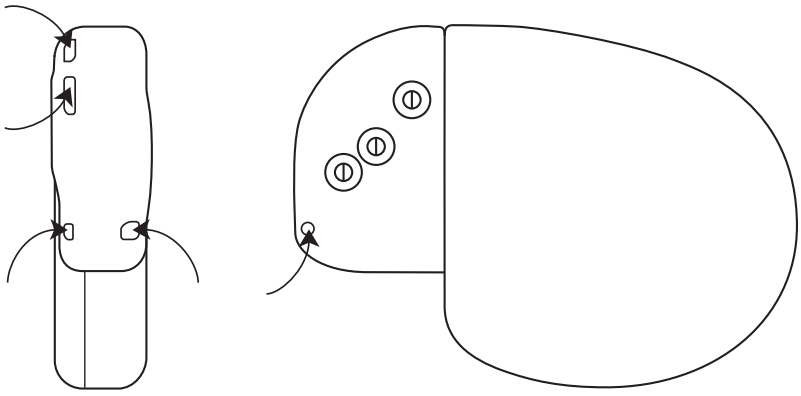
Рисунок 5. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 6*).

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

Рисунок 6. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

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

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DTPA2Q1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: Если у пациента имеется хронический ЛЖ электрод, который не совместим с портом коннектора IS4-LLLL, может потребоваться замена электрода. Сведения о совместимых электродах и устройствах можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

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

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 25*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 26*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 29*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 30*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	36,3 cm^3
Масса	83 g
В x Ш x Г	74 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	

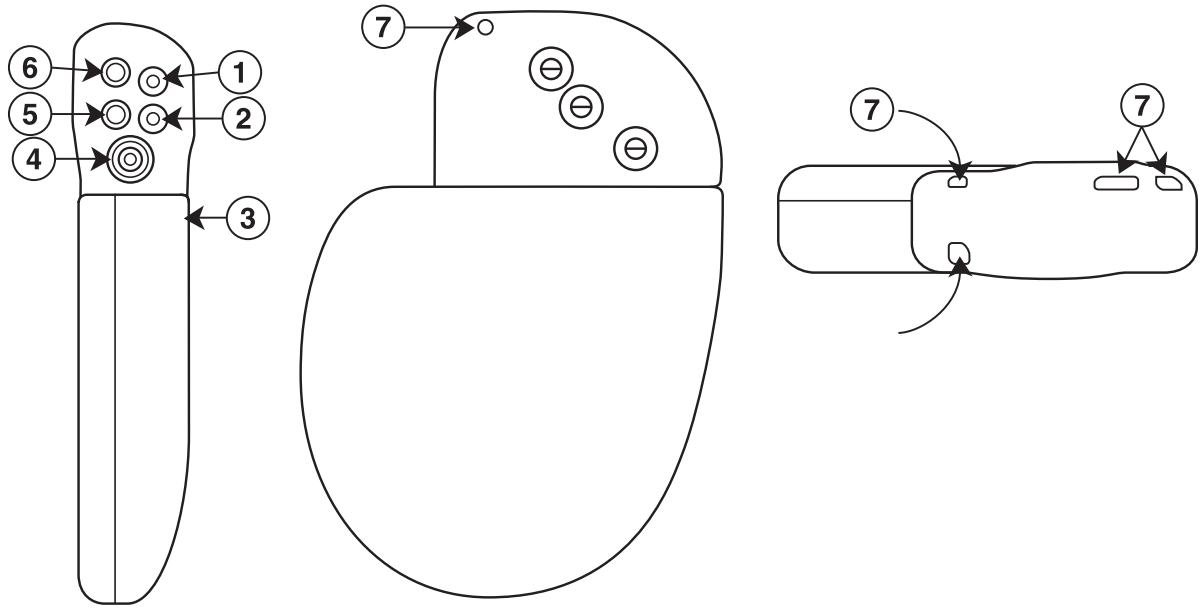
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 7. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS4, ЛЖ
5 Порт коннектора IS-1, ПЖ
6 Порт коннектора IS-1, А (П)
7 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DTPA2Q1 показаны на *Рис. 8*.

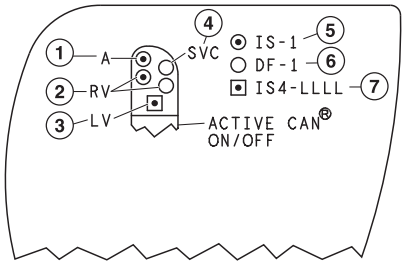
DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

Маркировка IS-1 на *Рис. 8* указывает на соответствие П и ПЖ коннекторов электродов стандарту ISO 5841-3.

Маркировка IS4-LLLL на *Рис. 8* обозначает, что коннектор ЛЖ электрода соответствует стандарту ISO 27186.

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

Рисунок 8. Отметки на корпусе: модель DTPA2Q1



1 A = предсердный
2 RV = правый желудочек
3 LV = левый желудочек
4 SVC = электрод ВПВ
5 Маркировка IS-1
6 Маркировка DF-1
7 Маркировка IS-4-LLLL

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (РВЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (РВЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

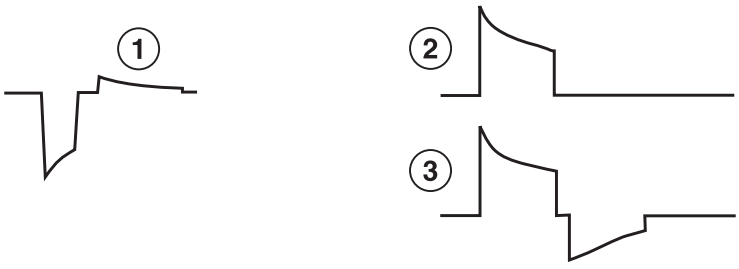
Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

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

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 9. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

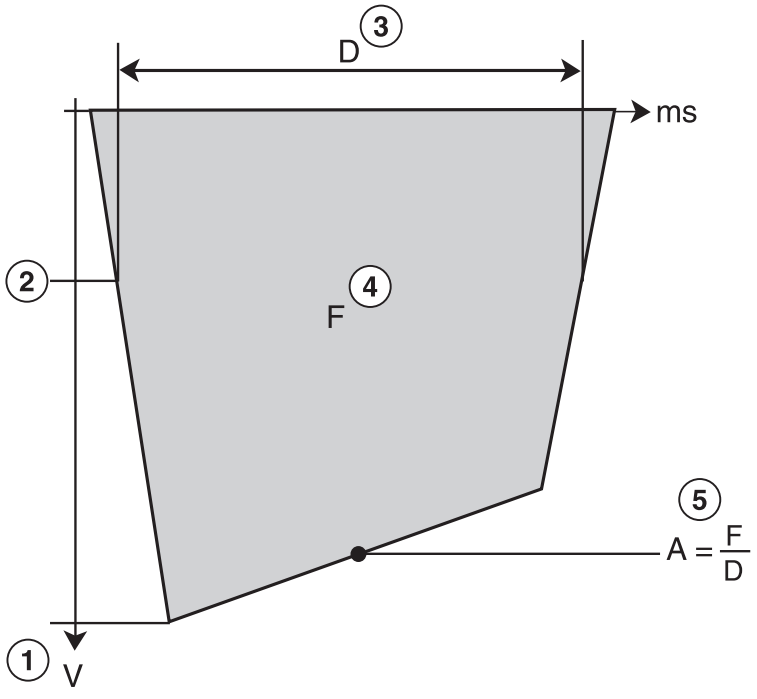
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

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

Рисунок 10. Измерения длительности и амплитуды импульса

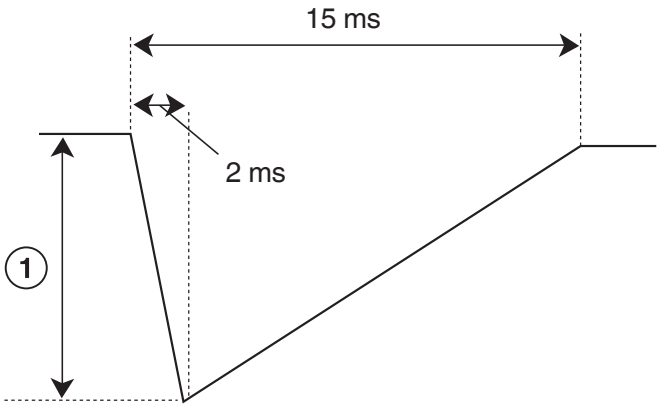


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 11*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

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

Рисунок 11. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС, EOS)	3 месяца после достижения РВЗ

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

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и правого желудочка 2,5 V, амплитуда стимуляции левого желудочка 3,0 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия, правого желудочка и левого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

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

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	ЛЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс электрода		Условия
			500 Ω		AdaptivCRT настроена на Bi-V и ЛЖ[b]
1,5 V / 0 %	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[a]		
			ПП 435 Ω / ПЖ 430 Ω / ЛЖ 568 Ω		
1,5 V / 13%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[c]		
			500 Ω		
1,5 V / 100%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	9,8 года[a]		
			500 Ω	**600 Ω**	
2,5 V / 15%	2,5 V / < 5%	2,5 V / 100%	9,4 года	9,7 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 50%	2,5 V / 100%	8,8 года	9,2 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	2,5 V / 100%	8,3 года	8,7 года	AdaptivCRT настроена на значение Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)[d]

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с нормальным интервалом PR.
[c] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.
[d] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с длинным интервалом PR.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня энергии – Каждая дополнительная зарядка до полного уровня вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 29 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,3 дня, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 50,1 дня, или 1,5 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 376,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

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

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,6 %.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,8 % или 10,4 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,8 дня или на 0,1 %.

Многополярная стимуляция (МПС) – Не рекомендуется программировать полярность стимуляции ЛЖ из двух областей ЛЖ, кроме случаев, когда имеются свидетельства того, что пациент не отвечает на стимулирование одной области ЛЖ. Долговременное программирование двойной стимуляции ЛЖ повлияет на срок службы устройства.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J
Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (НСС)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 %.
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (НСС) и 14,1 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

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

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

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

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.

[c] Данные генерируются автоматически.

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

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72 h	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20 %/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
VVI/VOO Backup Pacing (Стимуляция с резервированием в режиме VVI/VOO)[e]	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

[e] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ЛЖ. В противном случае Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ПЖ.

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

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+; iATP	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
	iATP: 1; 2◈; 3	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[c]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[d,e]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+; iATP	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	iATP: FVT therapies (Терапии БЖТ): 2; 3; 4; 5◈ …10 VT therapies (Терапии ЖТ): 2; 3 … 7◈; 8; 9; 10 Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms		

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15		
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V (+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)[f,g]	RV◈ (ПЖ); LV → RV (ЛЖ → ПЖ); LV (ЛЖ)	RV (ПЖ)	RV (ПЖ)
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[h]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Для iATP функция ChargeSaver недоступна.
[c] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[d] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[e] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[f] Если выбран вариант RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то импульсы АТС доставляются ЛЖ→ПЖ с задержкой 2,5 ms.
[g] Все терапии iATP будут выполнены только путем стимуляции ПЖ.
[h] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD◈; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	50 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулир. АВ)[b]	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	130 ms	180 ms

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

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sensed AV (Воспринятый AB интервал)[b]	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	100 ms	150 ms
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/–30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/–30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/–45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если CPT является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. AB) и Sensed AV (Воспр. AB) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV

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

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2)

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

Таблица 19. Параметры 2-й ЛЖ стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
2ND LV Amplitude (Амплитуда 2-й ЛЖ стимуляции)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	—	—
2ND LV Pulse Width (Длительность импульса 2-й ЛЖ стимуляции)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	0,40 ms
2ND LV Pace Polarity (Полярность 2-й ЛЖ стимуляции)	LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1) LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)	LV4 to RVCoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка)	LV4 to RVCoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка)

Таблица 20. Параметры стимуляции СРТ/МПС

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AdaptivCRT	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Adaptive Bi-V and LV◈ (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); LV→RV◈ (ЛЖ→ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ);	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)	Auto◈ (Авто); 0; 10 … 80 ms	Auto (Авто)	—
EffectivCRT During AF (EffectivCRT при ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 …110◈; 115 … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—
MPP (МПС)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
LV-LV Pace Delay (Задержка стимуляции ЛЖ-ЛЖ)	0◈; 10 … 50 ms	0 ms	0 ms

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

Таблица 20. Параметры стимуляции CPT/МПС (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	95; 100 …130◈ … 150 min^{-1}	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

[a] Если установлена адаптивная CPT-стимуляция, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 21. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 22. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—

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

Таблица 22. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 23. Параметры управления захватом ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (ЛЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

Таблица 24. Параметры 2nd LV Capture Management

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
2ND LV Capture Management (П Capture Management 2-й ЛЖ стимуляции)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
2ND LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по амплитуде 2-й ЛЖ стимуляции)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
2ND LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная амплитуда адаптации 2-й ЛЖ стимуляции)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

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

Таблица 25. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	170; 180 … 230◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

Таблица 26. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min

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

Таблица 26. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 27. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)[a]	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 100◈ … 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 70◈ … 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CRT-стимуляция является адаптивной, параметры Rate Adaptive AV (Частотная адаптация AB задержки) нельзя программировать.

Таблица 28. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

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

Таблица 29. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 30. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 31. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—

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

Таблица 32. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 33. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 34. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

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

Таблица 35. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 36. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 37. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

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

Таблица 38. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 39. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае выполняется как Би-В стимуляция.

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60

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

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)

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

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Всего VP < 90%			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка не превышает 90% в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead (ПЖ электрод)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing ENABLE (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
LV Pacing LESS THAN (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing GREATER THAN (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
2nd LV Pacing ENABLE (2-я ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
2nd LV Pacing LESS THAN (2-я ЛЖ стимуляция, менее)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
2nd LV Pacing GREATER THAN (2-я ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture (Захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
2nd LV Capture (2-й захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 42. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

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

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 43. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈[d,] (Корпус – ВПВ)[e]; Can to Aring (Корпус – П Кольцо); RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик — П кольцо); Aring to RVring (П кольцо — ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо — ПЖ катушка); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2[b]	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to LV1 (Корпус — ЛЖ1); Can to SVC[d,e] (Корпус — ВПВ); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to LV1 (ПЖ кончик — ЛЖ1); RVcoil to SVC[d] (ПЖ катушка — ВПВ) LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to SVC[d] (ЛЖ1 — ВПВ); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)[c]	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV

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

Таблица 43. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); LV1 to RVring (ЛЖ1 — ПЖ кольцо); LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); Can to RVcoil (Корпус — ПЖ катушка)	RVtip к RVring	RVtip к RVring
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и LECG); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и LECG); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и LECG)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
V. Sensing Episodes (Эпизоды Ж сенсинга)			
COLLECT IF: Consecutive VS >= (Начать сбор данных, если: последовательные маркеры VS)	5; 8; 10◈; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
END COLLECTION IF: Consecutive VP (Завершить сбор данных, если последовательные маркеры VP) > =	2; 3◈; 5; 10 paces (импульсов стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[f]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Источник Wavelet.
[c] Диапазон для источника Wavelet.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

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

[e] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.

[f] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 44. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Atrium or RV test) (Тип теста (Тест предсердия или ПЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Test Type (LV test) (Тип теста (Тест ЛЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса); Phrenic Nerve Stim - Amplitude (Стимуляция диафрагмального нерва – Амплитуда); Phrenic Nerve Stim - Pulse Width (Стимуляция диафрагмального нерва – Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1) LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms

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

Таблица 44. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста VectorExpress LV AUTOMATED (ЛЖ VectorExpress АВТОМАТИЧЕСКИЙ)	
Pulse Width (Длительность импульса)	0,40; 0,50 … 1,50 ms
TEST (ТЕСТ)	LV1, 2, 3, 4 to RVcoil (ЛЖ1, 2, 3, 4 — ПЖ катушка) LV1 к LV2, LV3, LV4 LV2 к LV1, LV3, LV4 LV3 к LV1, LV2, LV4 LV4 к LV1, LV2, LV3
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	DDD; DDI; AAI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры теста CardioSync OPTIMIZATION (Оптимизация CardioSync)	
Sensing Lower Rate (Ниж. частота сенсинга)	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Pacing Lower Rate (Ниж. частота стимуляции)	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 45. Параметры T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); LV (ЛЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ)
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	

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

Таблица 45. Параметры T-Shock (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B;B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 46. Параметры протокола 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[b]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c,d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V

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

Таблица 47. Параметры протокола Fixed Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 48. Параметры PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл.); Off (Выкл.); 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
Amplitude (Амплитуда)[c]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[c]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[d]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[e,f]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[e]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[c] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

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

[d] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[e] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[f] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 49. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 50. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 51. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms

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

Таблица 51. Общие настройки параметров АТС[a] (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 52. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 53. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

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

Таблица 54. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 55. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975712A022 B
2020-04-10

M975712A022

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

Medtronic

Cobalt™ XT HF Quad CRT-D MRI SureScan™DTPA2QQ



Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

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

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, AdaptivCRT™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CardioSync™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, EffectivCRT™, Intrinsic ATP™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, VectorExpress™

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 7
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 8
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 8
1.9 Безопасность данных 14
1.10 Информация о режиме стимулирования 14

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 15
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 15
2.2 Деимплантация и утилизация 16
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 17
2.4 Оценка и подсоединение электрода 17
2.5 Функционирование устройства 18
2.6 Возможные осложнения 21

3 Процедура имплантации 21
3.1 Подготовка к имплантации 21
3.2 Выбор и имплантация электродов 23
3.3 Тестирование системы электрода 25
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 27
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 29
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 30
3.7 Завершение имплантации 31
3.8 Замена устройства 32

4 Технические характеристики изделия 33
4.1 Физические характеристики 33
4.2 Электрические характеристики 35
4.3 Индикаторы замены 38
4.4 Расчетный срок службы 39
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 41
4.6 Применение магнита 41

5 Параметры устройства 42
5.1 Настройки экстренного режима 42
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 43
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 45
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 49
5.5 Параметры терапии 52
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 63
5.7 Параметры сбора данных 68
5.8 Параметры теста системы 70
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 71

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPA2QQCobalt XT HF Quad CRT-D MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-D.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPA2QQ является многопрограммным кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотноадаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию, терапию при желудочковых тахиаритмиях и предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

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

Устройство может автоматически детектировать желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также может автоматически детектировать предсердную тахикардию и фибрилляцию предсердий (ПТ/ФП) и выполнять кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Чтобы обеспечить сердечную ресинхронизирующую терапию, используется одновременная или последовательная бивентрикулярная электрокардиостимуляция. Устройство реагирует на брадиаритмии, обеспечивая оказание помощи при брадикардии методом электрокардиостимуляции.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Коннекторы – Устройство оснащено линейными коннекторами DF4 и IS4, которые облегчают соединение правожелудочкового (ПЖ) электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO и квадрополярного левожелудочкового (ЛЖ) электрода IS4-LLLL при имплантации. DF4-LLHH, DF4-LLHO и IS4-LLLL — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L), высоковольтные (H) или открытые (O).

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (ЛЖ), сенсинг, электрокардиостимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ); а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 23*.

Система имплантируемого устройства – Устройство модели DTPA2QQ вместе с электродами для электрокардиостимуляции и электродами для дефибрилляции представляют имплантируемую часть системы устройства.

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

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DTPA2QQ предназначено для использования у пациентов, которые имеют значимый риск развития предсердных и/или жизнеугрожающих желудочковых аритмий либо страдают сердечной недостаточностью с желудочковыми аритмиями. Пациенты с сердечной недостаточностью должны иметь в анамнезе одно или несколько следующих состояний:

- Желудочковая диссинхрония
- Сниженная фракция выброса, независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени
- Сниженная фракция выброса и все следующие характеристики:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DTPA2QQ противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

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

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2QQ
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении (On) режима MRI SureScan будет запрограммировано на асинхронный или бивентрикулярный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

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

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DTPA2QQ необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 42*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию ATP (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию ATP (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0+ – Функции для детекции ЖТ/ФЖ и терапии, предназначенные для снижения частоты недостаточных или нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), алгоритм Intrinsic ATP (см. *Разд. 1.8.2, Функции терапии тахиаритмии, стр. 9*), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ

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

электрода), RV Lead Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

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

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Варианты терапии включают Burst, Ramp, Ramp+ и iATP. Burst, Ramp и Ramp+ имеют программируемое количество последовательностей, а iATP автоматически устанавливает индивидуальные последовательности АТС.

Алгоритм Intrinsic ATP (iATP) – Intrinsic ATP (iATP) — это автоматизированная терапия АТС при реципрокной желудочковой тахикардии (ЖТ). iATP создает первую последовательность АТС на основании данных о частоте сердечных сокращений в прошлом и анализирует результат каждой последовательности АТС в реальном времени для создания следующей последовательности, если она требуется. iATP проводит АТС до прекращения ЖТ или достижения запрограммированного числа последовательностей АТС. Если iATP не прекращает ЖТ, устройство переходит к следующей запрограммированной терапии.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Она содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, эпизодах EffectivCRT, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

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

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности, а также о СРТ.

Данные эпизодов EffectivCRT – Эта функция формирует диагностическую информацию с целью помочь врачу определить причину неэффективной стимуляции СРТ и перепрограммировать устройство, чтобы избежать ее. Собранные данные включают дату и время, среднее количество предсердных и желудочковых сокращений в минуту, маркеры событий, указание наличия ПТ/ФП, а также указание того, какие желудочковые стимулы были эффективными.

1.8.4 Функции стимуляции

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Алгоритм AdaptivCRT (Адаптивная CRT) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Алгоритм EffectivCRT During AF (EffectivCRT при ФП) – Эта функция динамически настраивает частоту стимуляции в ответ на изменение процента эффективности стимуляции СРТ для способствования проведению СРТ в режимах без отслеживания.

LV Pacing Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ) – Эта функция предоставляет 16 полярностей стимуляции, которые врач может использовать для определения полярности стимуляции, которая

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

обеспечивает захват в желаемой области, максимизацию срока службы устройства и предотвращение стимуляции диафрагмального нерва. Варианты выбора полярности стимуляции ЛЖ включают 12 биполярных векторов и 4 расширенных биполярных вектора. Функция также позволяет в случае необходимости менять место стимуляции путем программирования ее полярности.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная АВ) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного АВ и воспринятого АВ, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и АВ-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной Р-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий) – Эта функция временно сокращает ПЖПРП для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения СРТ, когда это отслеживание утрачено из-за ЖЭС или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.

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

Многополярная стимуляция (МПС) – Эта функция позволяет устройству выполнять 2 ЛЖ импульса за стимуляцию с программируемой Ж-Ж задержкой по 2 векторам стимуляции. Каждый ЛЖ импульс может быть запрограммирован с собственной амплитудой и длительностью.

Ventricular Sense Response (VSR) (Ответ на воспринятое желудочковое событие) – Эта функция запускает желудочковую стимуляцию в ответ на собственную активность в желудочке с тем, чтобы стимуляция СРТ производилась запрограммированным образом.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению СРТ при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Автоматический тест ЛЖ VectorExpress – Эта функция обеспечивает автоматическое тестирование выбранных врачом полярностей стимуляции для определения порогов захвата ЛЖ и импедансов стимуляции пациента. Кроме того, функция сообщает срок службы для протестированных полярностей стимуляции ЛЖ, результаты проведенных врачом тестов стимуляции диафрагмального нерва, а также информацию о задержке (от ПЖ восприятия до ЛЖ восприятия или от ПЖ стимуляции до ЛЖ восприятия) для каждого ЛЖ контакта.

Тест порога стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции пациента и в ЛЖ определить пороги стимуляции диафрагмального нерва. Результаты теста показывают последнее измерение импеданса и, при проверки более чем одной полярности стимуляции ЛЖ, влияние на срок службы устройства каждой из проверенных полярностей стимуляции.

Тест оптимизации CardioSync – Эта функция измеряет собственные интервалы АВ пациента и длительность зубца Р и комплекса QRS. На основе этих измерений тест предоставляет оптимизированные значения для следующих параметров СРТ: V. Pacing configuration (Настройка желудочковой стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулир. АВ) и Sensed AV (Воспр. АВ).

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для

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

получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DTPA2QQ.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

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

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2QQ
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

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

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

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

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

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

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.
- Если импеданс ЛЖ стимуляции (для стимуляции ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ3 или ЛЖ4 – ПЖ катушка) превышает 3000 Ω, а импеданс Ж дефибрилляции (ПЖ катушка) более 200 Ω, то для оценки целостности ЛЖ электрода воспользуйтесь ЛЖ электрограммой.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DTPA2QQ можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода (примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства),

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

немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы

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

безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий

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

период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение СРТ
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Пальпитации
- Серома
- Синкопе
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 32*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:

- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DTPA2QQ можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

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

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

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

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPA2QQ
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный трансвенозный электрод с коннектором IS4-LLLL для стимуляции в левом желудочке (ЛЖ).
- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с коннектором DF4-LLHH или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции и терапий дефибрилляции и кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 для сенсинга и стимуляции в предсердии (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо, ПЖ катушка, ВПВ катушка)	DF4-LLHH или DF4-LLHO[a] квадрополярный/триполярный
ЛЖ (ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ3, ЛЖ4)	IS4-LLLL[a] квадрополярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF4-LLHH, DF4-LLHO и IS4-LLLL — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L), высоковольтные (H) или открытые (O).
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

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

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Амплитуда ЛЖ ЭГМ (ЛЖ – ПЖ кольцо или ЛЖ – ПЖ катушка)	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (ЛЖ)	≤ 4,0 V (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

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

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

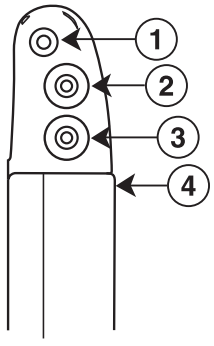
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



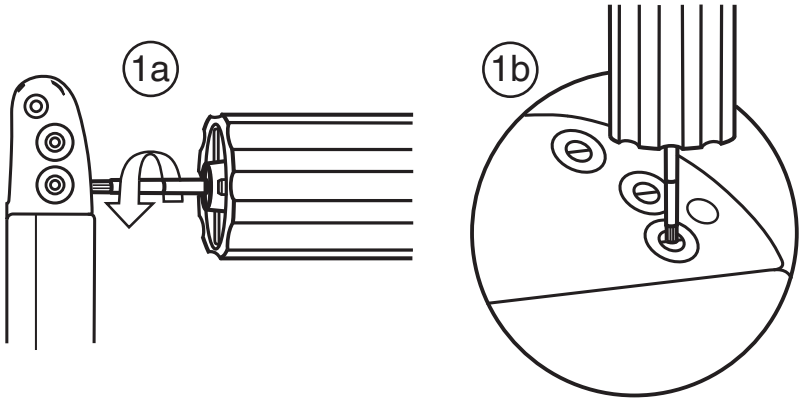
1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS4-LLLL, ЛЖ
3 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
4 Электрод Active Can устройства

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

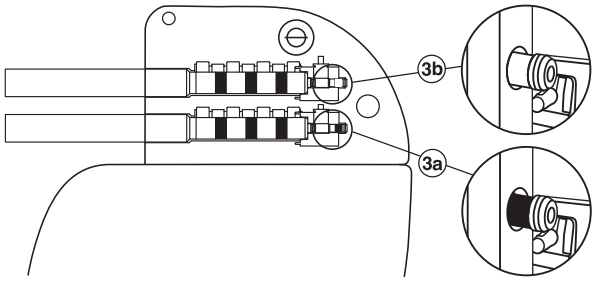
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку.
   a. Когда штырек полностью вставлен в порт коннектора DF4-LLHH (ПЖ), в области обзора штырька будет видна цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. *Рис. 3*).
   b. Для порта коннектора IS4-LLLL (ЛЖ), когда штырек полностью вставлен, в области обзора штырька будет видна полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. *Рис. 3*).

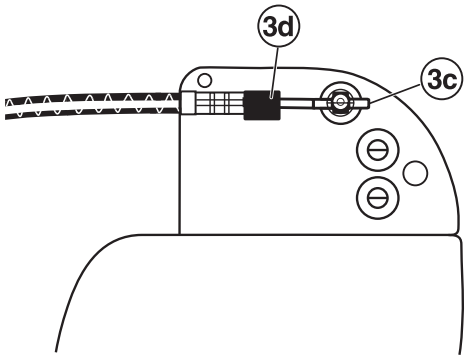
Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH, DF4-LLHO или IS4-LLLL



   c. Для порта коннектора IS-1: штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 4*).
   d. Для порта коннектора IS-1: кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 4*).

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

Рисунок 4. Проверка подсоединения электрода IS-1



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).

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

3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

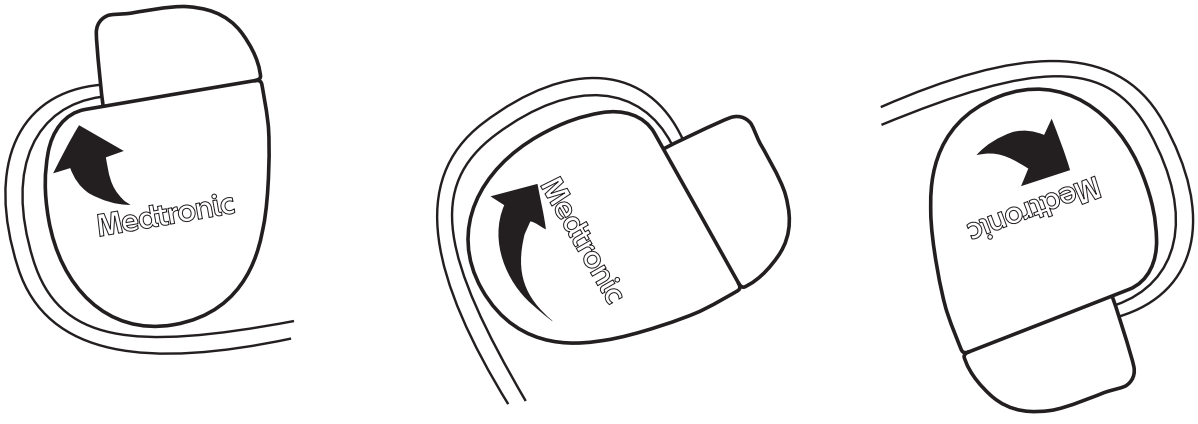
Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 5*). Не перегибайте корпус электрода.

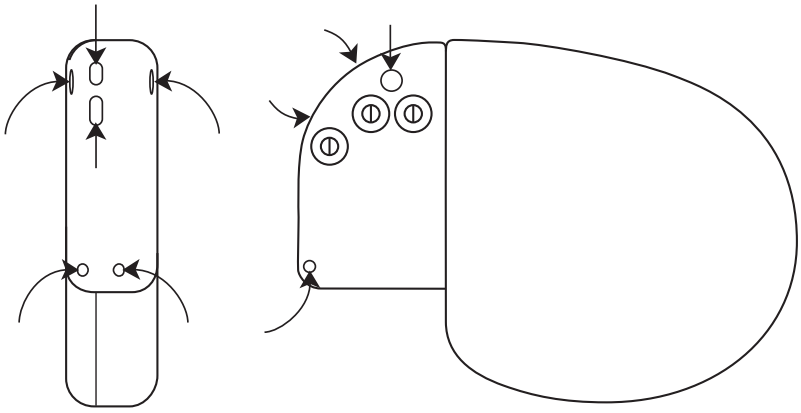
Рисунок 5. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 6*).

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

Рисунок 6. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

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

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DTPA2QQ можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLHH, используйте адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание: Если у пациента имеется хронический ЛЖ электрод, который не совместим с портом коннектора IS4-LLLL, может потребоваться замена электрода. Сведения о совместимых электродах и устройствах можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

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

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 25*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 27*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 29*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 30*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	35,5 cm^3
Масса	83 g
В x Ш x Г	74 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS

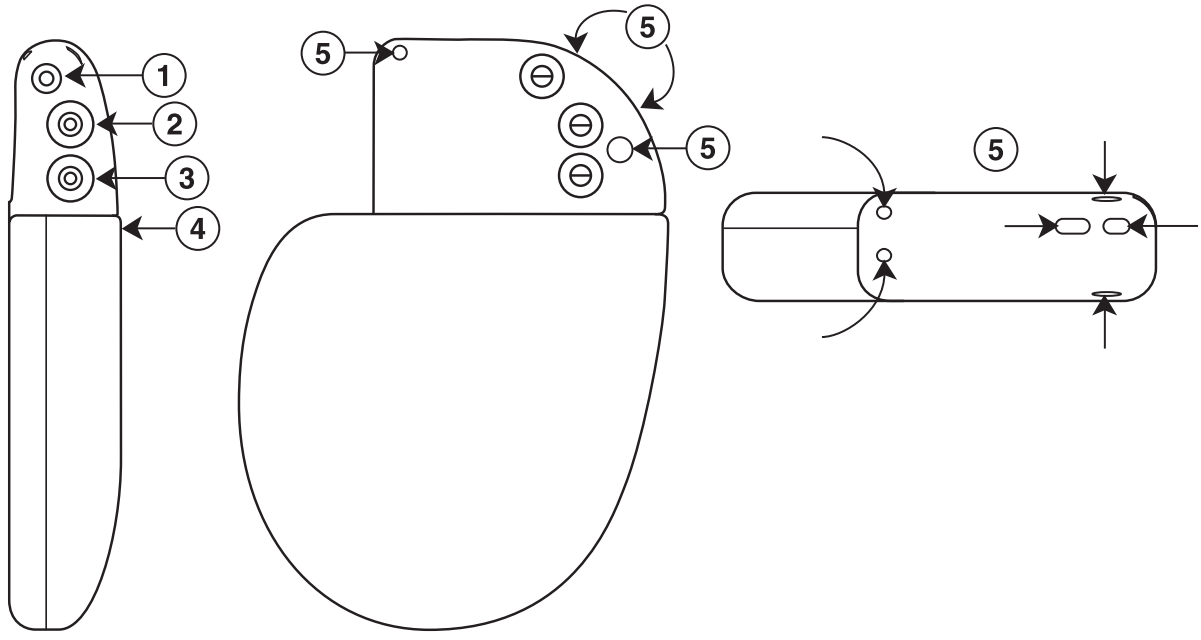
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 7. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS4-LLLL, ЛЖ
3 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
4 Электрод Active Can устройства
5 Отверстия для лигатур

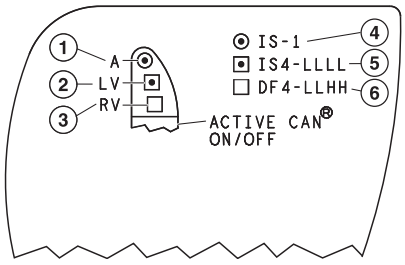
Отметки на корпусе модели DTPA2QQ показаны на *Рис. 8*.

Маркировка IS-1 на *Рис. 8* указывает на соответствие П и ПЖ коннекторов электродов ISO 5841-3.

Маркировка DF4-LLHH и IS4-LLLL в *Рис. 8* — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) и высоковольтные (H).

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

Рисунок 8. Отметки на корпусе: модели DTPA2QQ



1 A = правое предсердие
2 LV = левый желудочек
3 RV = правый желудочек
4 Маркировка IS-1
5 Маркировка IS-4-LLLL
6 Маркировка DF4-LLHH

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

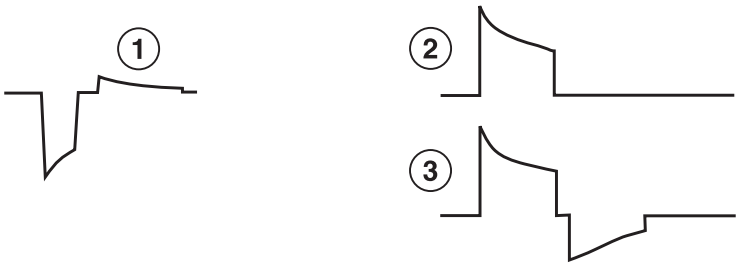
Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

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

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 9. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

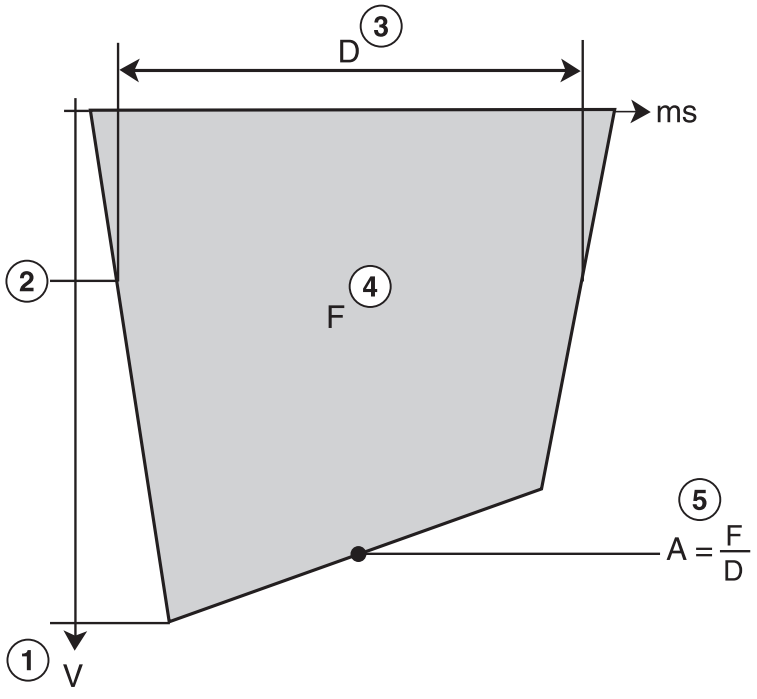
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

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

Рисунок 10. Измерения длительности и амплитуды импульса

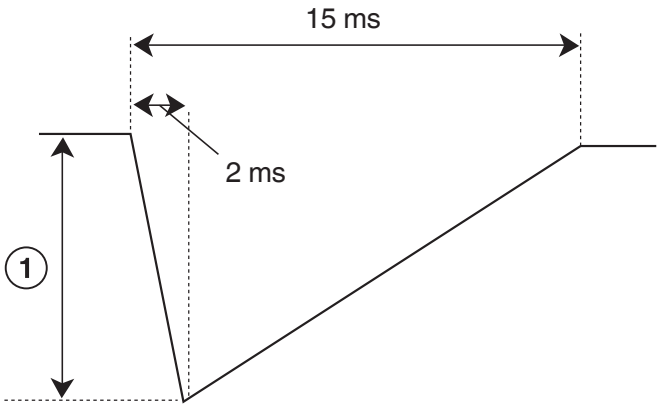


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 11*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

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

Рисунок 11. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС, EOS)	3 месяца после достижения РВЗ

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

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и правого желудочка 2,5 V, амплитуда стимуляции левого желудочка 3,0 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия, правого желудочка и левого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

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

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	ЛЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс электрода		Условия
			500 Ω		AdaptivCRT настроена на Bi-V и ЛЖ[b]
1,5 V / 0 %	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[a]		
			ПП 435 Ω / ПЖ 430 Ω / ЛЖ 568 Ω		
1,5 V / 13%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[c]		
			500 Ω		
1,5 V / 100%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	9,8 года[a]		
			500 Ω	**600 Ω**	
2,5 V / 15%	2,5 V / < 5%	2,5 V / 100%	9,4 года	9,7 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 50%	2,5 V / 100%	8,8 года	9,2 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	2,5 V / 100%	8,3 года	8,7 года	AdaptivCRT настроена на значение Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)[d]

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с нормальным интервалом PR.
[c] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.
[d] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с длинным интервалом PR.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня энергии – Каждая дополнительная зарядка до полного уровня вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 29 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,3 дня, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 50,1 дня, или 1,5 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 376,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

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

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,6 %.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,8 % или 10,4 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,8 дня или на 0,1 %.

Многополярная стимуляция (МПС) – Не рекомендуется программировать полярность стимуляции ЛЖ из двух областей ЛЖ, кроме случаев, когда имеются свидетельства того, что пациент не отвечает на стимулирование одной области ЛЖ. Долговременное программирование двойной стимуляции ЛЖ повлияет на срок службы устройства.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J
Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (НСС)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 %.
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (НСС) и 14,1 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

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

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

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

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.

[c] Данные генерируются автоматически.

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

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72 h	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20 %/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
VVI/VOO Backup Pacing (Стимуляция с резервированием в режиме VVI/VOO)[e]	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

[e] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ЛЖ. В противном случае Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ПЖ.

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

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+; iATP	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
	iATP: 1; 2◈; 3	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[c]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[d,e]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+; iATP	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	iATP: FVT therapies (Терапии БЖТ): 2; 3; 4; 5◈ …10 VT therapies (Терапии ЖТ): 2; 3 … 7◈; 8; 9; 10 Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms		

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15		
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V (+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)[f,g]	RV◈ (ПЖ); LV → RV (ЛЖ → ПЖ); LV (ЛЖ)	RV (ПЖ)	RV (ПЖ)
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[h]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Для iATP функция ChargeSaver недоступна.
[c] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[d] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[e] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[f] Если выбран вариант RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то импульсы АТС доставляются ЛЖ→ПЖ с задержкой 2,5 ms.
[g] Все терапии iATP будут выполнены только путем стимуляции ПЖ.
[h] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD◈; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	50 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулир. АВ)[b]	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	130 ms	180 ms

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

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sensed AV (Воспринятый AB интервал)[b]	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	100 ms	150 ms
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/–30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/–30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/–45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если CPT является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. AB) и Sensed AV (Воспр. AB) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV

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

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2)

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

Таблица 19. Параметры 2-й ЛЖ стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
2ND LV Amplitude (Амплитуда 2-й ЛЖ стимуляции)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	—	—
2ND LV Pulse Width (Длительность импульса 2-й ЛЖ стимуляции)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	0,40 ms
2ND LV Pace Polarity (Полярность 2-й ЛЖ стимуляции)	LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1) LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)	LV4 to RVCoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка)	LV4 to RVCoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка)

Таблица 20. Параметры стимуляции СРТ/МПС

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AdaptivCRT	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Adaptive Bi-V and LV◈ (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); LV→RV◈ (ЛЖ→ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ);	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)	Auto◈ (Авто); 0; 10 … 80 ms	Auto (Авто)	—
EffectivCRT During AF (EffectivCRT при ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 …110◈; 115 … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—
MPP (МПС)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
LV-LV Pace Delay (Задержка стимуляции ЛЖ-ЛЖ)	0◈; 10 … 50 ms	0 ms	0 ms

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

Таблица 20. Параметры стимуляции CPT/МПС (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	95; 100 …130◈ … 150 min^{-1}	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

[a] Если установлена адаптивная CPT-стимуляция, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 21. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 22. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—

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

Таблица 22. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 23. Параметры управления захватом ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (ЛЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

Таблица 24. Параметры 2nd LV Capture Management

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
2ND LV Capture Management (П Capture Management 2-й ЛЖ стимуляции)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
2ND LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по амплитуде 2-й ЛЖ стимуляции)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
2ND LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная амплитуда адаптации 2-й ЛЖ стимуляции)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

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

Таблица 25. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	170; 180 … 230◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

Таблица 26. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min

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

Таблица 26. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 27. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)[a]	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 100◈ … 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 70◈ … 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CRT-стимуляция является адаптивной, параметры Rate Adaptive AV (Частотная адаптация AB задержки) нельзя программировать.

Таблица 28. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

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

Таблица 29. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 30. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 31. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—

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

Таблица 32. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 33. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 34. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

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

Таблица 35. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 36. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 37. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

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

Таблица 38. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 39. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае выполняется как Би-В стимуляция.

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60

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

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)

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

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Всего VP < 90%			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка не превышает 90% в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead (ПЖ электрод)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing ENABLE (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
LV Pacing LESS THAN (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing GREATER THAN (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
2nd LV Pacing ENABLE (2-я ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
2nd LV Pacing LESS THAN (2-я ЛЖ стимуляция, менее)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
2nd LV Pacing GREATER THAN (2-я ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture (Захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
2nd LV Capture (2-й захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 42. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

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

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 43. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈[d,] (Корпус – ВПВ)[e]; Can to Aring (Корпус – П Кольцо); RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик — П кольцо); Aring to RVring (П кольцо — ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо — ПЖ катушка); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2[b]	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to LV1 (Корпус — ЛЖ1); Can to SVC[d,e] (Корпус — ВПВ); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to LV1 (ПЖ кончик — ЛЖ1); RVcoil to SVC[d] (ПЖ катушка — ВПВ) LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to SVC[d] (ЛЖ1 — ВПВ); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)[c]	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV

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

Таблица 43. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); LV1 to RVring (ЛЖ1 — ПЖ кольцо); LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); Can to RVcoil (Корпус — ПЖ катушка)	RVtip к RVring	RVtip к RVring
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и LECG); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и LECG); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и LECG)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
V. Sensing Episodes (Эпизоды Ж сенсинга)			
COLLECT IF: Consecutive VS >= (Начать сбор данных, если: последовательные маркеры VS)	5; 8; 10◈; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
END COLLECTION IF: Consecutive VP (Завершить сбор данных, если последовательные маркеры VP) > =	2; 3◈; 5; 10 paces (импульсов стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[f]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Источник Wavelet.
[c] Диапазон для источника Wavelet.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

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

[e] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.

[f] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 44. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Atrium or RV test) (Тип теста (Тест предсердия или ПЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Test Type (LV test) (Тип теста (Тест ЛЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса); Phrenic Nerve Stim - Amplitude (Стимуляция диафрагмального нерва – Амплитуда); Phrenic Nerve Stim - Pulse Width (Стимуляция диафрагмального нерва – Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1) LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms

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

Таблица 44. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста VectorExpress LV AUTOMATED (ЛЖ VectorExpress АВТОМАТИЧЕСКИЙ)	
Pulse Width (Длительность импульса)	0,40; 0,50 … 1,50 ms
TEST (ТЕСТ)	LV1, 2, 3, 4 to RVcoil (ЛЖ1, 2, 3, 4 — ПЖ катушка) LV1 к LV2, LV3, LV4 LV2 к LV1, LV3, LV4 LV3 к LV1, LV2, LV4 LV4 к LV1, LV2, LV3
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	DDD; DDI; AAI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры теста CardioSync OPTIMIZATION (Оптимизация CardioSync)	
Sensing Lower Rate (Ниж. частота сенсинга)	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Pacing Lower Rate (Ниж. частота стимуляции)	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 45. Параметры T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); LV (ЛЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ)
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	

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

Таблица 45. Параметры T-Shock (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B;B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 46. Параметры протокола 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[b]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c,d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V

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

Таблица 47. Параметры протокола Fixed Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 48. Параметры PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл.); Off (Выкл.); 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
Amplitude (Амплитуда)[c]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[c]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[d]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[e,f]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[e]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[c] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

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

[d] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[e] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[f] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 49. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 50. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 51. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms

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

Таблица 51. Общие настройки параметров АТС[a] (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 52. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 53. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

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

Таблица 54. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 55. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975710A022 B
2020-04-09

M975710A022

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

Medtronic

Cobalt™ HF CRT-D MRI SureScan™ DTPB2D1



Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

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

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, AdaptivCRT™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CardioSync™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 7
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 8
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 8
1.9 Безопасность данных 13
1.10 Информация о режиме стимулирования 14

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 14
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 14
2.2 Деимплантация и утилизация 16
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 16
2.4 Оценка и подсоединение электрода 16
2.5 Функционирование устройства 17
2.6 Возможные осложнения 20

3 Процедура имплантации 21
3.1 Подготовка к имплантации 21
3.2 Выбор и имплантация электродов 23
3.3 Тестирование системы электрода 24
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 26
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 27
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 28
3.7 Завершение имплантации 29
3.8 Замена устройства 30

4 Технические характеристики изделия 32
4.1 Физические характеристики 32
4.2 Электрические характеристики 33
4.3 Индикаторы замены 36
4.4 Расчетный срок службы 37
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 39
4.6 Применение магнита 39

5 Параметры устройства 40
5.1 Настройки экстренного режима 40
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 41
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 43
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 47
5.5 Параметры терапии 50
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 60
5.7 Параметры сбора данных 64
5.8 Параметры теста системы 65
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 67

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPB2D1Cobalt HF CRT-D MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-D.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPB2D1 является многопрограммным кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотноадаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию, терапию при желудочковых тахиаритмиях и предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

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

Устройство может автоматически детектировать желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также может автоматически детектировать предсердную тахикардию и фибрилляцию предсердий (ПТ/ФП) и выполнять кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Чтобы обеспечить сердечную ресинхронизирующую терапию, используется одновременная или последовательная бивентрикулярная электрокардиостимуляция. Устройство реагирует на брадиаритмии, обеспечивая оказание помощи при брадикардии методом электрокардиостимуляции.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, 1 заглушка Medtronic DF-1 и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (ЛЖ), сенсинг, электрокардиостимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ); а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 23*.

Система имплантируемого устройства – Устройство модели DTPB2D1 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и электродами для дефибрилляции представляют имплантируемую часть системы устройства.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к

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

приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DTPB2D1 предназначено для использования у пациентов, которые имеют значимый риск развития предсердных и/или жизнеугрожающих желудочковых аритмий либо страдают сердечной недостаточностью с желудочковыми аритмиями. Пациенты с сердечной недостаточностью должны иметь в анамнезе одно или несколько следующих состояний:

- Желудочковая диссинхрония
- Сниженная фракция выброса, независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени
- Сниженная фракция выброса и все следующие характеристики:
  – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  – в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DTPB2D1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  – первичный инфаркт миокарда
  – лекарственная интоксикация
  – утопление
  – поражение электрическим током
  – нарушение электролитного баланса
  – гипоксия
  – сепсис.

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

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan. При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении (On) режима MRI SureScan будет запрограммировано на асинхронный или бивентрикулярный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

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

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DTPB2D1 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 40*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию ATP (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию ATP (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0 – Функции для детекции ЖТ/ФЖ, предназначенные для снижения частоты недостаточных и нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead

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

Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

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

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Она содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и проведенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии,

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

включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности, а также о СРТ.

1.8.4 Функции стимуляции

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Алгоритм AdaptivCRT (Адаптивная CRT) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

LV Pacing Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ) – Эта функция предоставляет выбор из 4 полярностей стимуляции для обеспечения захвата, максимизации срока службы устройства и предотвращения стимуляции диафрагмального нерва. Функция также позволяет в случае необходимости менять место стимуляции, путем программирования ее полярности.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная АВ) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного АВ и воспринятого АВ, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и АВ-синхронизма.

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

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной P-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий) – Эта функция временно сокращает ПЖПРП для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения СРТ, когда это отслеживание утрачено из-за ЖЭС или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.

Ventricular Sense Response (VSR) (Ответ на воспринятое желудочковое событие) – Эта функция запускает желудочковую стимуляцию в ответ на собственную активность в желудочке с тем, чтобы стимуляция СРТ производилась запрограммированным образом.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению СРТ при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

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

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест порога стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции пациента и в ЛЖ определить пороги стимуляции диафрагмального нерва. Результаты теста показывают последнее измерение импеданса и, при проверки более чем одной полярности стимуляции ЛЖ, влияние на срок службы устройства каждой из проверенных полярностей стимуляции.

Тест оптимизации CardioSync – Эта функция измеряет собственные интервалы AB пациента и длительность зубца P и комплекса QRS. На основе этих измерений тест предоставляет оптимизированные значения для следующих параметров CPT: V. Pacing configuration (Настройка желудочковой стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулир. AB) и Sensed AV (Воспр. AB).

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DTPB2D1.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые

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

устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка

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

- Электрод для дефибрилляции SureScan. При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима МРТ SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

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

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

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

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.
- Если импеданс ЛЖ стимуляции (ЛЖ кончик – ПЖ катушка) превышает 3000 Ω, а импеданс Ж дефибрилляции (ПЖ катушка) более 200 Ω, то для оценки целостности ЛЖ электрода воспользуйтесь ЛЖ электрограммой (ЛЖ кончик – корпус).

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DTPB2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода (примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

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

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

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

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

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

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение СРТ
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Пальпитации
- Серома
- Синкопе
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

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

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 30*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:
- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:
- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DTPB2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

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

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan
  Примечание: При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 трансвенозный электрод для стимуляции левого желудочка (ЛЖ).
- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 для сенсинга и стимуляции в предсердии (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВПВ (ВПВ катушка)	DF-1[a]
ПЖ (ПЖ катушка)	DF-1[a]
ЛЖ (ЛЖ кончик, ЛЖ кольцо)	IS-1[b] биполярный
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо)	IS-1[b] биполярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

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

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Амплитуда ЛЖ ЭГМ (ЛЖ – ПЖ кольцо или ЛЖ – ПЖ катушка)	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (ЛЖ)	≤ 4,0 V (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

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

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

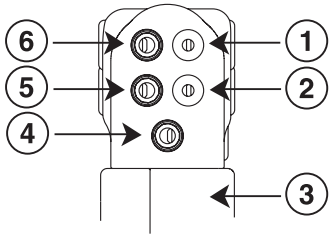
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



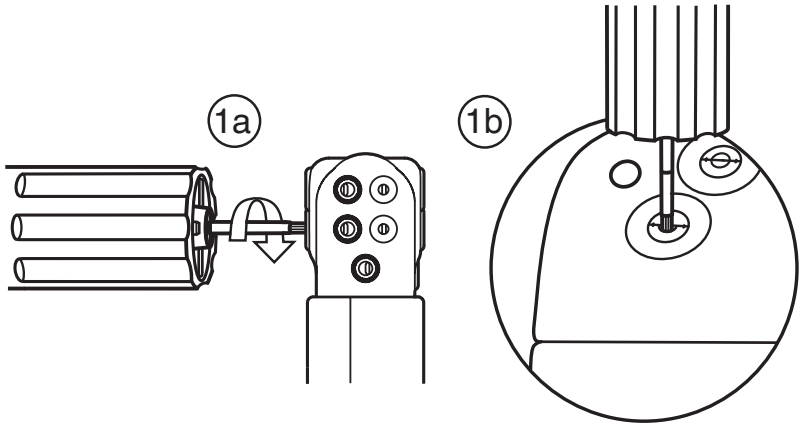
1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ЛЖ
5 Порт коннектора IS-1, ПЖ
6 Порт коннектора IS-1, П

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

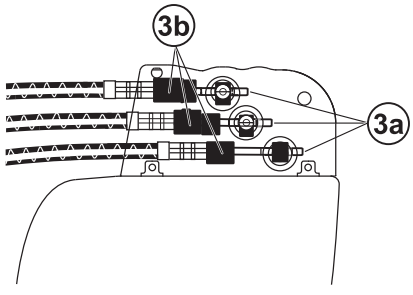
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор или штепсель электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор или штепсель электрода, пока штырек коннектора электрода не будет виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 3*).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 3*).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

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

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

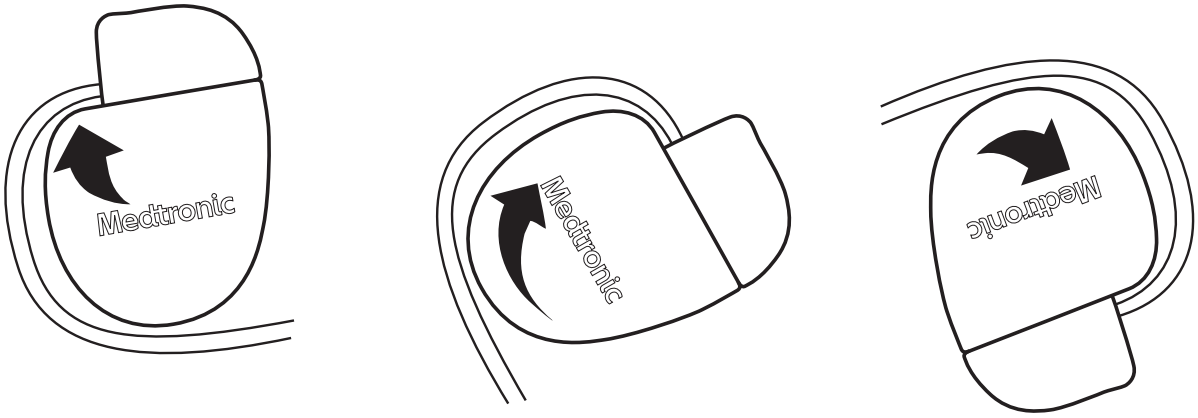
Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

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

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

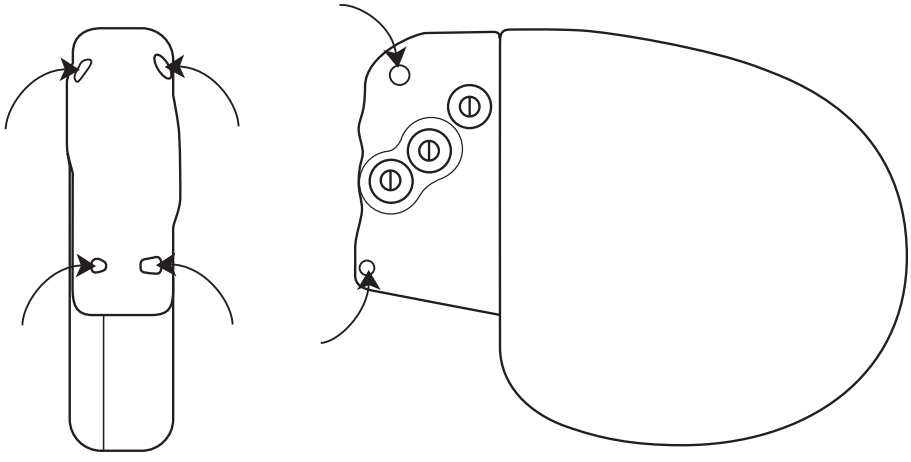
1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 4*). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 5*).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

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

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DTPB2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

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

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 24*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 26*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 27*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 28*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

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

4 Технические характеристики изделия

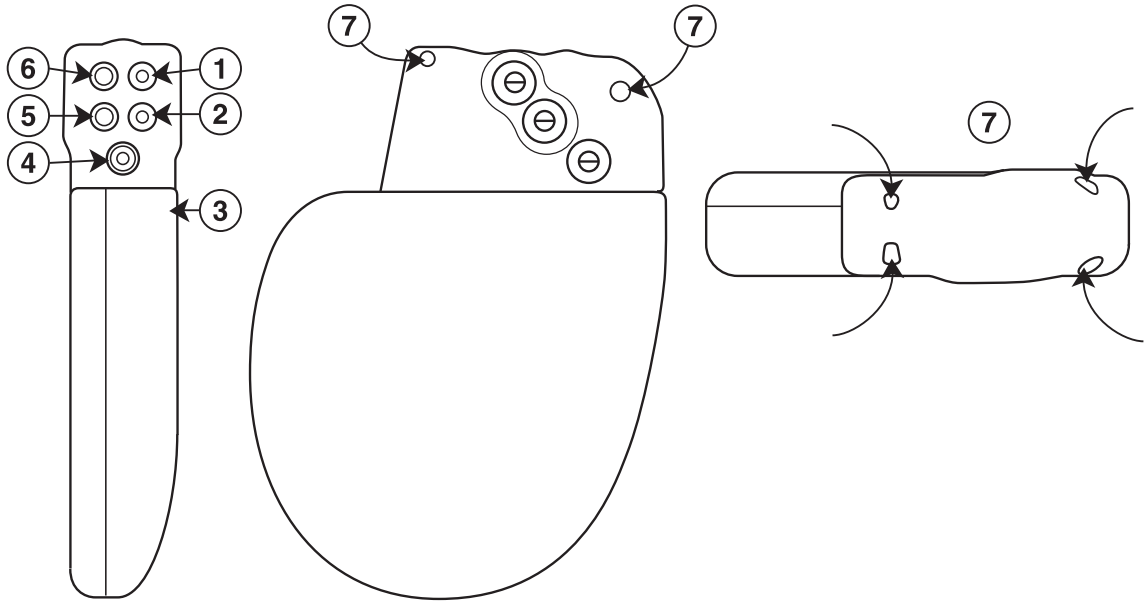
4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	35 cm^3
Масса	82 g
В x Ш x Г	71 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

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

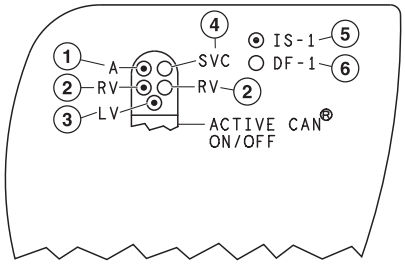
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ЛЖ
5 Порт коннектора IS-1, ПЖ
6 Порт коннектора IS-1, П
7 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DTPB2D1 показаны на *Рис. 7*.

Маркировка IS-1 на *Рис. 7* указывает на соответствие П и ПЖ коннекторов электродов стандарту ISO 5841-3.

Маркировка DF-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DTPB2D1



1 A = правое предсердие
2 RV = правый желудочек
3 LV = левый желудочек
4 SVC = электрод ВПВ
5 Маркировка IS-1
6 Маркировка DF-1

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

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

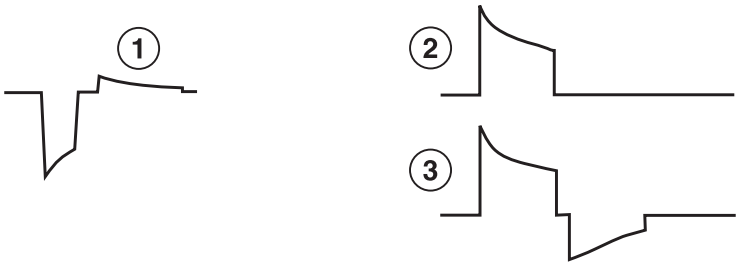
Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

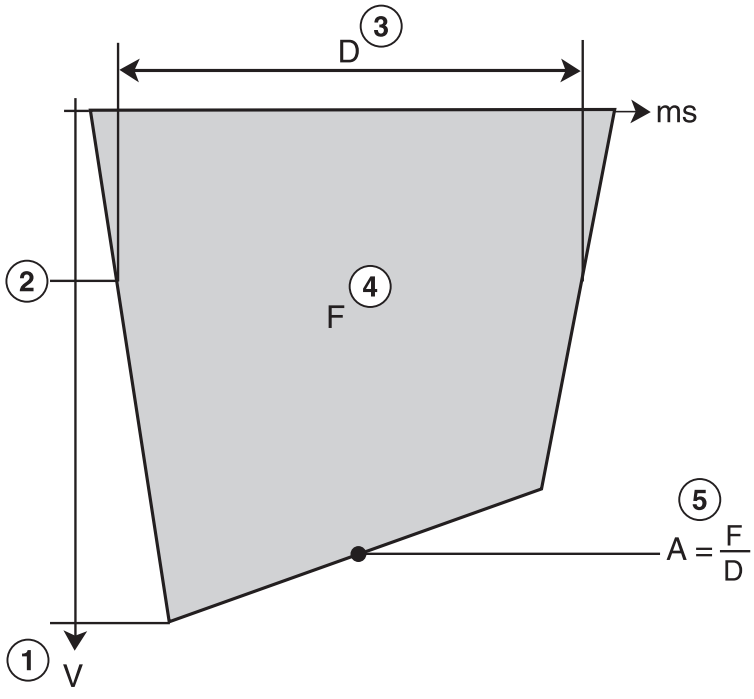
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 - (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

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

Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса

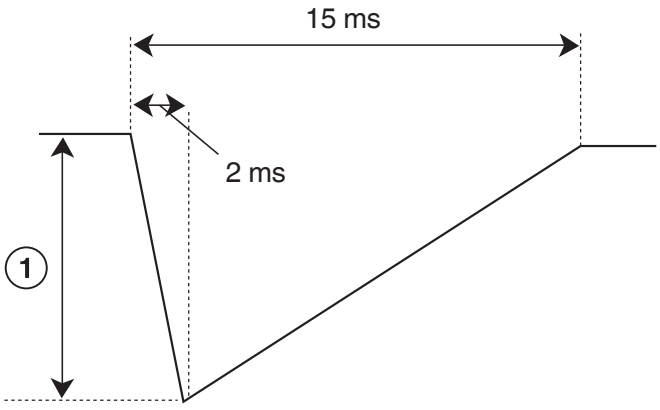


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

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

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС, EOS)	3 месяца после достижения РВЗ

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

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и правого желудочка 2,5 V, амплитуда стимуляции левого желудочка 3,0 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия, правого желудочка и левого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

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

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	ЛЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс электрода		Условия
			500 Ω		AdaptivCRT настроена на Bi-V и ЛЖ[b]
1,5 V / 0 %	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[a]		
			ПП 435 Ω / ПЖ 430 Ω / ЛЖ 568 Ω		
1,5 V / 13%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[c]		
			500 Ω		
1,5 V / 100%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	9,8 года[a]		
			500 Ω	**600 Ω**	
2,5 V / 15%	2,5 V / < 5%	2,5 V / 100%	9,4 года	9,7 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 50%	2,5 V / 100%	8,8 года	9,2 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	2,5 V / 100%	8,3 года	8,7 года	AdaptivCRT настроена на значение Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)[d]

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с нормальным интервалом PR.
[c] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.
[d] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с длинным интервалом PR.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня – Каждая дополнительная зарядка до полного уровня вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 29 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,3 дня, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 50,1 дня, или 1,5 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 376,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

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

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,6 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,8 % или 10,4 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,8 дня или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J
Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (НСС)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 %.
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (НСС) и 14,1 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

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

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

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

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.

[c] Данные генерируются автоматически.

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

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72 h	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20 %/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
VVI/VOO Backup Pacing (Стимуляция с резервированием в режиме VVI/VOO)[e]	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

[e] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ЛЖ. В противном случае Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ПЖ.

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

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst◈; Ramp+	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[c,d]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V (+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)[e]	RV◈ (ПЖ); LV → RV (ЛЖ → ПЖ); LV (ЛЖ)	RV (ПЖ)	RV (ПЖ)

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[f]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[c] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[d] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[e] Если выбран вариант RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то импульсы АТС доставляются ЛЖ→ПЖ с задержкой 2,5 ms.
[f] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD◈; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	50 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулир. АВ)[b]	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	130 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятый АВ интервал)[b]	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	100 ms	150 ms

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

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/–30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/–30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/–45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если CPT является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. АВ) и Sensed AV (Воспр. АВ) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

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

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LVtip – RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVring – RVcoil (ЛЖ кольцо – ПЖ катушка); LVtip – LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо); LVring – LVtip (ЛЖ кольцо – ЛЖ кончик)	LVtip—RVcoil (ЛЖ кончик—ПЖ катушка)	LVtip—RVcoil (ЛЖ кончик—ПЖ катушка)

Таблица 19. Параметры СРТ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AdaptivCRT	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Adaptive Bi-V and LV◈ (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); LV→RV◈ (ЛЖ→ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ);	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)[a]	Auto◈ (Авто); 0; 10 … 80 ms	Auto (Авто)	—
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	95; 100 …130◈ … 150 min^{-1}	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

[a] Если установлена адаптивная СРТ-стимуляция, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

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

Таблица 20. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 21. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

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

Таблица 22. Параметры управления захватом ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (ЛЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

Таблица 23. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	170; 180 … 230◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

Таблица 24. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}

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

Таблица 24. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 25. Параметры частотной адаптации АВ задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная АВ)[a]	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. АВ)	30; 40 … 100◈ … 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. АВ)	30; 40 … 70◈ … 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CRT-стимуляция является адаптивной, параметры Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) нельзя программировать.

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

Таблица 26. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

Таблица 27. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 28. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

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

Таблица 29. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—

Таблица 30. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 31. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 32. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—

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

Таблица 32. Параметры стимуляции после разряда (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Таблица 33. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 34. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—

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

Таблица 34. Параметры функции Sleep (Сон) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 35. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 36. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 37. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае выполняется как Би-В стимуляция.

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

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 38. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)

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

Таблица 38. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Всего VP < 90%			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка не превышает 90% в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead… (ПЖ электрод)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing ENABLE (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
LV Pacing LESS THAN (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing GREATER THAN (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω

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

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
LV Capture (Захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 40. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

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

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 41. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈[b,] (Корпус – ВПВ)[c]; Can to Aring (Корпус – П Кольцо); RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); Atip to RVring (П кончик – ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик – П кольцо); Aring to RVring (П кольцо – ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо – ПЖ катушка)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 2 Source (Источник ЭГМ 2)	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[b,c]; RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)[b]; LVtip to SVC (ЛЖ кончик — ВПВ)[b]; Can to LVtip (Корпус — ЛЖ кончик); RVtip to LVtip (ПЖ кончик — ЛЖ кончик)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); LVtip to LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо)[d]; LVtip to RVring (ЛЖ кончик – ПЖ кольцо); LVtip to RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVring to RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); Can to RVcoil (Корпус — ПЖ катушка)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

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

Таблица 41. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и LECG); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и LECG); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и LECG)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
V. Sensing Episodes... (Эпизоды Ж сенсинга)			
COLLECT IF: Consecutive VS >= (Начать сбор данных, если: последовательные маркеры VS)	5; 8; 10◈; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
END COLLECTION IF: Consecutive VP (Завершить сбор данных, если последовательные маркеры VP) > =	2; 3◈; 5; 10 paces (импульсов стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[e]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.
[c] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать биполярный ЛЖ электрод.
[e] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 42. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Atrium or RV test) (Тип теста (Тест предсердия или ПЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Test Type (LV test) (Тип теста (Тест ЛЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса); Phrenic Nerve Stim - Amplitude (Стимуляция диафрагмального нерва – Амплитуда); Phrenic Nerve Stim - Pulse Width (Стимуляция диафрагмального нерва – Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)

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

Таблица 42. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LVtip – RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVtip – LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо); LVring – RVcoil (ЛЖ кольцо – ПЖ катушка); LVring – LVtip (ЛЖ кольцо – ЛЖ кончик)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры теста CardioSync OPTIMIZATION (Оптимизация CardioSync)	
Sensing Lower Rate (Ниж. частота сенсинга)	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Pacing Lower Rate (Ниж. частота стимуляции)	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

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

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 43. Параметры T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); LV (ЛЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ)
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B;B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 44. Параметры протокола 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[b]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c,d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

[b] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.

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

[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 45. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 46. Параметры PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл.); Off (Выкл.); 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
Amplitude (Амплитуда)[c]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[c]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

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

Таблица 46. Параметры PES (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[d]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[e,f]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[e]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[c] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[d] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[e] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[f] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 48. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J

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

Таблица 48. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия) (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 49. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 50. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

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

Таблица 50. Параметры протокола Ramp (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 51. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 52. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 53. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975725A022 B
2020-04-14

M975725A022

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

Medtronic

Cobalt™ HF CRT-D MRI SureScan™ DTPB2D4

MR

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

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

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, AdaptivCRT™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CardioSync™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 7
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 8
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 8
1.9 Безопасность данных 13
1.10 Информация о режиме стимулирования 14

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 14
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 14
2.2 Деимплантация и утилизация 16
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 16
2.4 Оценка и подсоединение электрода 16
2.5 Функционирование устройства 17
2.6 Возможные осложнения 20

3 Процедура имплантации 21
3.1 Подготовка к имплантации 21
3.2 Выбор и имплантация электродов 23
3.3 Тестирование системы электрода 24
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 25
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 28
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 29
3.7 Завершение имплантации 30
3.8 Замена устройства 31

4 Технические характеристики изделия 32
4.1 Физические характеристики 32
4.2 Электрические характеристики 34
4.3 Индикаторы замены 37
4.4 Расчетный срок службы 38
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 40
4.6 Применение магнита 40

5 Параметры устройства 41
5.1 Настройки экстренного режима 41
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 42
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 44
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 48
5.5 Параметры терапии 51
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 61
5.7 Параметры сбора данных 65
5.8 Параметры теста системы 66
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 68

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPB2D4Cobalt HF CRT-D MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-D.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPB2D4 является многопрограммным кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотноадаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию, терапию при желудочковых тахиаритмиях и предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

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

Устройство может автоматически детектировать желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также может автоматически детектировать предсердную тахикардию и фибрилляцию предсердий (ПТ/ФП) и выполнять кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Чтобы обеспечить сердечную ресинхронизирующую терапию, используется одновременная или последовательная бивентрикулярная электрокардиостимуляция. Устройство реагирует на брадиаритмии, обеспечивая оказание помощи при брадикардии методом электрокардиостимуляции.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Коннекторы – Устройство оснащено линейным коннектором DF4, который позволяет соединить правожелудочковый (ПЖ) электрод DF4-LLHH или DF4-LLHO при имплантации. DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (ЛЖ), сенсинг, электрокардиостимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ); а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 23*.

Система имплантируемого устройства – Устройство модели DTPB2D4 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и электродами для дефибрилляции представляют имплантируемую часть системы устройства.

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

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DTPB2D4 предназначено для использования у пациентов, которые имеют значимый риск развития предсердных и/или жизнеугрожающих желудочковых аритмий либо страдают сердечной недостаточностью с желудочковыми аритмиями. Пациенты с сердечной недостаточностью должны иметь в анамнезе одно или несколько следующих состояний:

- Желудочковая диссинхрония
- Сниженная фракция выброса, независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени
- Сниженная фракция выброса и все следующие характеристики:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DTPB2D4 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

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

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении (On) режима MRI SureScan будет запрограммировано на асинхронный или бивентрикулярный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

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

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DTPB2D4 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 41*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию ATP (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию ATP (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0 – Функции для детекции ЖТ/ФЖ, предназначенные для снижения частоты недостаточных и нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead

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

Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

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

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Она содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и проведенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии,

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

включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности, а также о СРТ.

1.8.4 Функции стимуляции

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Алгоритм AdaptivCRT (Адаптивная CRT) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

LV Pacing Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ) – Эта функция предоставляет выбор из 4 полярностей стимуляции для обеспечения захвата, максимизации срока службы устройства и предотвращения стимуляции диафрагмального нерва. Функция также позволяет в случае необходимости менять место стимуляции, путем программирования ее полярности.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная АВ) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного АВ и воспринятого АВ, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и АВ-синхронизма.

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

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной P-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий) – Эта функция временно сокращает ПЖПРП для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения СРТ, когда это отслеживание утрачено из-за ЖЭС или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.

Ventricular Sense Response (VSR) (Ответ на воспринятое желудочковое событие) – Эта функция запускает желудочковую стимуляцию в ответ на собственную активность в желудочке с тем, чтобы стимуляция СРТ производилась запрограммированным образом.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению СРТ при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

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

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест порога стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции пациента и в ЛЖ определить пороги стимуляции диафрагмального нерва. Результаты теста показывают последнее измерение импеданса и, при проверки более чем одной полярности стимуляции ЛЖ, влияние на срок службы устройства каждой из проверенных полярностей стимуляции.

Тест оптимизации CardioSync – Эта функция измеряет собственные интервалы AB пациента и длительность зубца P и комплекса QRS. На основе этих измерений тест предоставляет оптимизированные значения для следующих параметров CPT: V. Pacing configuration (Настройка желудочковой стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулир. AB) и Sensed AV (Воспр. AB).

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DTPB2D4.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые

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

устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

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

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима МРТ SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

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

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При

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

использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.
- Если импеданс ЛЖ стимуляции (ЛЖ кончик – ПЖ катушка) превышает 3000 Ω, а импеданс Ж дефибрилляции (ПЖ катушка) более 200 Ω, то для оценки целостности ЛЖ электрода воспользуйтесь ЛЖ электрограммой (ЛЖ кончик – корпус).

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DTPB2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода (примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять

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

на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

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

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

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

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение CPT
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Пальпитации
- Серома
- Синкопе
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

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

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 31*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:
- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:
- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DTPB2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

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

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 трансвенозный электрод с коннектором IS-1 в левом желудочке (ЛЖ) для стимуляции.
- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с коннектором DF4-LLHH или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции и терапий дефибрилляции и кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 для сенсинга и стимуляции в предсердии (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо, ПЖ катушка, ВПВ катушка)	DF4-LLHH или DF4-LLHO[a] квадрополярный/триполярный
ЛЖ (ЛЖ кончик, ЛЖ кольцо)	IS-1[b] биполярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L), высоковольтные (H) или открытые (O).
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

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

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Амплитуда ЛЖ ЭГМ (ЛЖ – ПЖ кольцо или ЛЖ – ПЖ катушка)	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (ЛЖ)	≤ 4,0 V (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

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

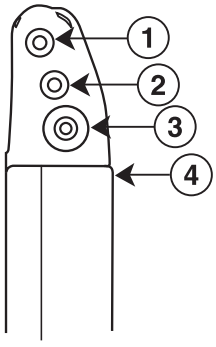
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



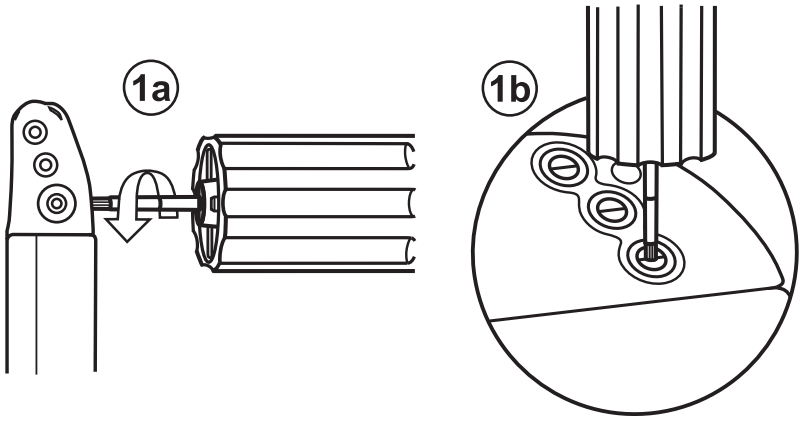
1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS-1, ЛЖ
3 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
4 Электрод Active Can устройства

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора (см *Рис. 2*).
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

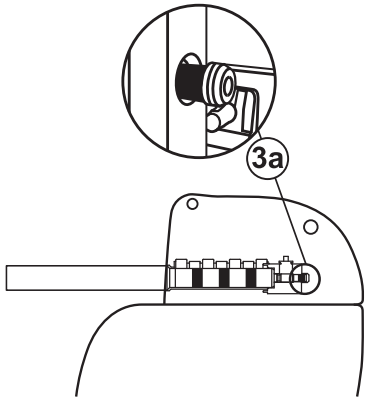
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку.
   a. Когда штырек полностью вставлен в порт коннектора DF4-LLHH (ПЖ), в области обзора штырька будет видна цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. *Рис. 3*).

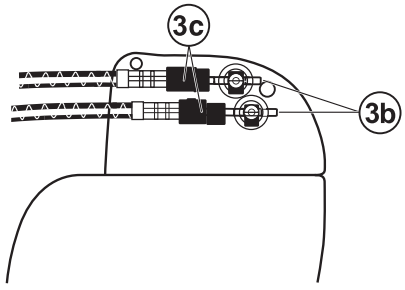
Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO



   b. Для порта коннектора IS-1: штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 4*).
   c. Для порта коннектора IS-1: кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 4*).

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

Рисунок 4. Проверка подсоединения электрода IS-1



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).

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

4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

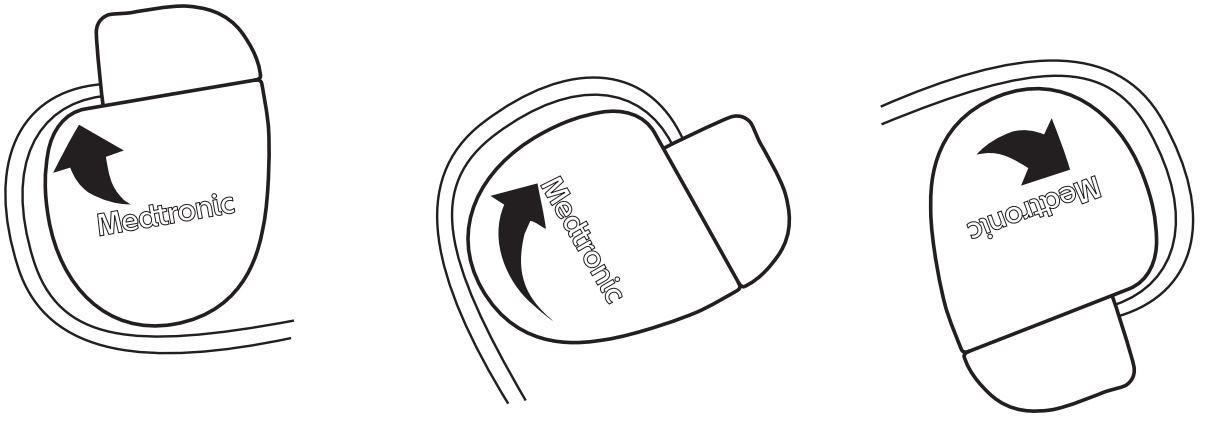
Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 5*). Не перегибайте корпус электрода.

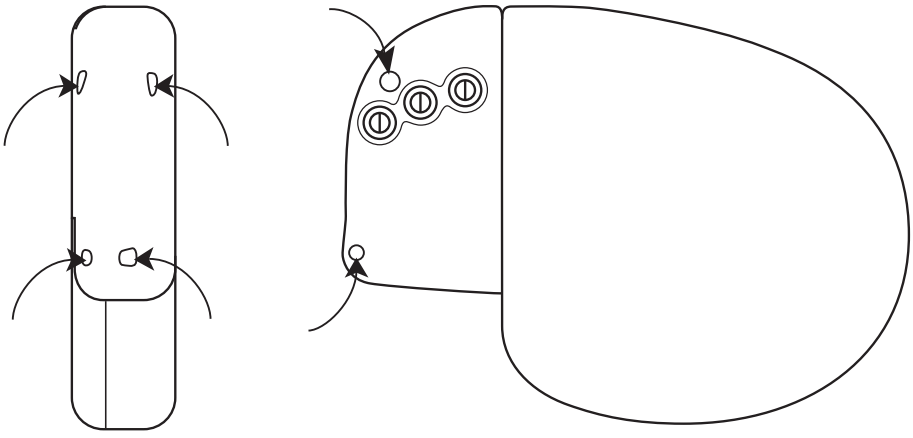
Рисунок 5. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 6*).

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

Рисунок 6. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

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

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DTPB2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLHH, используйте адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

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

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 24*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 25*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 28*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 29*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	35 cm^3
Масса	82,1 g
В x Ш x Г	73 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	

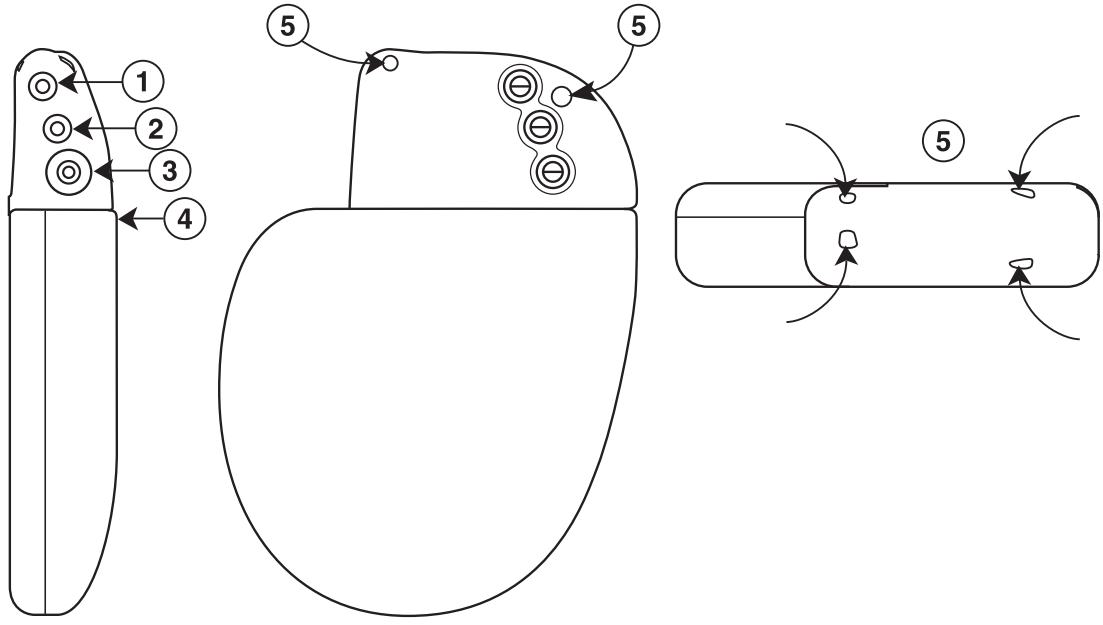
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 7. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS-1, ЛЖ
3 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
4 Электрод Active Can устройства
5 Отверстия для лигатур

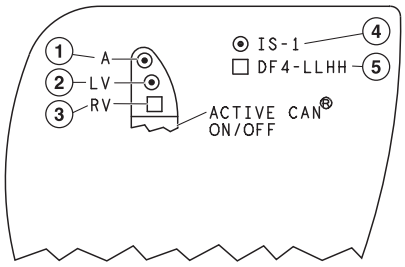
Отметки на корпусе модели DTPB2D4 показаны на *Рис. 8*.

Маркировка IS-1 на *Рис. 8* указывает на соответствие П и ЛЖ коннекторов электродов стандарту ISO 5841-3.

Маркировка DF4-LLHH в *Рис. 8* — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) и высоковольтные (H).

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

Рисунок 8. Отметки на корпусе: модель DTPB2D4



1 RA = правое предсердие
2 LV = левый желудочек
3 RV = правый желудочек
4 Маркировка IS-1
5 Маркировка DF4-LLHH

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

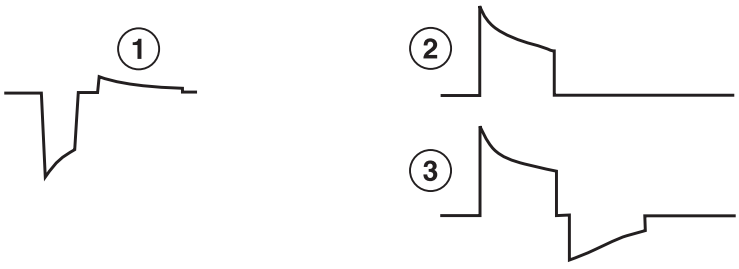
Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

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

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 9. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

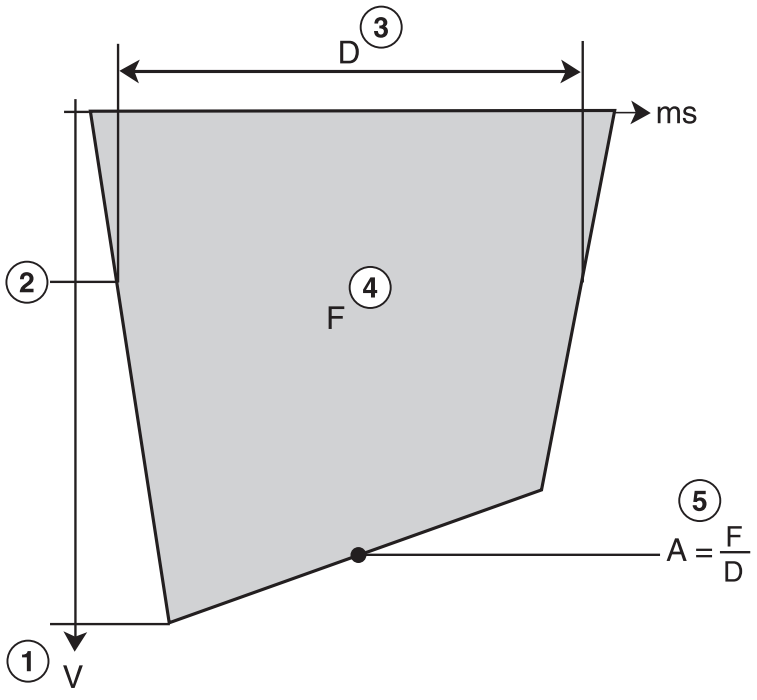
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

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

Рисунок 10. Измерения длительности и амплитуды импульса

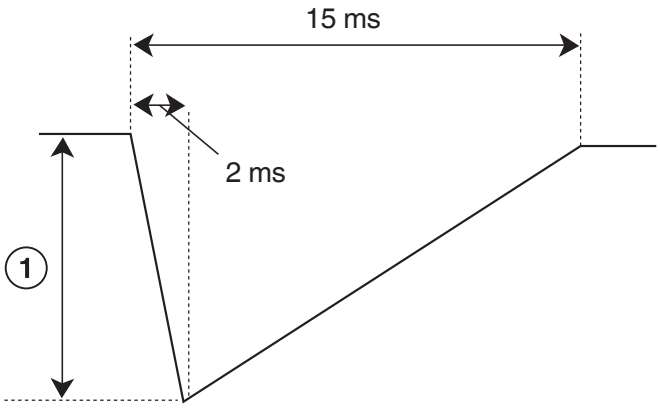


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 11*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

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

Рисунок 11. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС, EOS)	3 месяца после достижения РВЗ

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

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и правого желудочка 2,5 V, амплитуда стимуляции левого желудочка 3,0 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия, правого желудочка и левого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

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

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	ЛЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс электрода		Условия
			500 Ω		AdaptivCRT настроена на Bi-V и ЛЖ[b]
1,5 V / 0 %	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[a]		
			ПП 435 Ω / ПЖ 430 Ω / ЛЖ 568 Ω		
1,5 V / 13%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[c]		
			500 Ω		
1,5 V / 100%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	9,8 года[a]		
			500 Ω	**600 Ω**	
2,5 V / 15%	2,5 V / < 5%	2,5 V / 100%	9,4 года	9,7 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 50%	2,5 V / 100%	8,8 года	9,2 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	2,5 V / 100%	8,3 года	8,7 года	AdaptivCRT настроена на значение Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)[d]

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с нормальным интервалом PR.
[c] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.
[d] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с длинным интервалом PR.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня – Каждая дополнительная зарядка до полного уровня вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 29 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,3 дня, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 50,1 дня, или 1,5 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 376,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

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

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,6 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,8 % или 10,4 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,8 дня или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J
Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (НСС)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 %.
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (НСС) и 14,1 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

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

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

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

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.

[c] Данные генерируются автоматически.

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

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72 h	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20 %/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
VVI/VOO Backup Pacing (Стимуляция с резервированием в режиме VVI/VOO)[e]	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

[e] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ЛЖ. В противном случае Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ПЖ.

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

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst◈; Ramp+	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[c,d]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V (+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)[e]	RV◈ (ПЖ); LV → RV (ЛЖ → ПЖ); LV (ЛЖ)	RV (ПЖ)	RV (ПЖ)

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[f]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[c] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[d] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[e] Если выбран вариант RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то импульсы АТС доставляются ЛЖ→ПЖ с задержкой 2,5 ms.
[f] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD◈; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	50 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулир. АВ)[b]	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	130 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятый АВ интервал)[b]	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	100 ms	150 ms

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

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/–30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/–30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/–45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если CPT является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. АВ) и Sensed AV (Воспр. АВ) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

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

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LVtip – RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVring – RVcoil (ЛЖ кольцо – ПЖ катушка); LVtip – LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо); LVring – LVtip (ЛЖ кольцо – ЛЖ кончик)	LVtip—RVcoil (ЛЖ кончик—ПЖ катушка)	LVtip—RVcoil (ЛЖ кончик—ПЖ катушка)

Таблица 19. Параметры СРТ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AdaptivCRT	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Adaptive Bi-V and LV◈ (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); LV→RV◈ (ЛЖ→ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ);	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)[a]	Auto◈ (Авто); 0; 10 … 80 ms	Auto (Авто)	—
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	95; 100 …130◈ … 150 min^{-1}	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

[a] Если установлена адаптивная СРТ-стимуляция, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

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

Таблица 20. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 21. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

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

Таблица 22. Параметры управления захватом ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (ЛЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

Таблица 23. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	170; 180 … 230◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

Таблица 24. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}

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

Таблица 24. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 25. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)[a]	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 100◈ … 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 70◈ … 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CRT-стимуляция является адаптивной, параметры Rate Adaptive AV (Частотная адаптация AB задержки) нельзя программировать.

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

Таблица 26. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

Таблица 27. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 28. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

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

Таблица 29. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—

Таблица 30. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 31. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 32. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—

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

Таблица 32. Параметры стимуляции после разряда (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Таблица 33. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 34. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—

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

Таблица 34. Параметры функции Sleep (Сон) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 35. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 36. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 37. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае выполняется как Би-В стимуляция.

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

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 38. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)

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

Таблица 38. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Всего VP < 90%			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка не превышает 90% в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead… (ПЖ электрод)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing ENABLE (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
LV Pacing LESS THAN (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing GREATER THAN (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω

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

Таблица 39. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
LV Capture (Захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 40. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

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

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 41. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈[b,] (Корпус – ВПВ)[c]; Can to Aring (Корпус – П Кольцо); RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); Atip to RVring (П кончик – ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик – П кольцо); Aring to RVring (П кольцо – ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо – ПЖ катушка)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 2 Source (Источник ЭГМ 2)	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[b,c]; RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)[b]; LVtip to SVC (ЛЖ кончик — ВПВ)[b]; Can to LVtip (Корпус — ЛЖ кончик); RVtip to LVtip (ПЖ кончик — ЛЖ кончик)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); LVtip to LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо)[d]; LVtip to RVring (ЛЖ кончик – ПЖ кольцо); LVtip to RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVring to RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); Can to RVcoil (Корпус — ПЖ катушка)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

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

Таблица 41. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и LECG); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и LECG); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и LECG)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
V. Sensing Episodes... (Эпизоды Ж сенсинга)			
COLLECT IF: Consecutive VS >= (Начать сбор данных, если: последовательные маркеры VS)	5; 8; 10◈; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
END COLLECTION IF: Consecutive VP (Завершить сбор данных, если последовательные маркеры VP) > =	2; 3◈; 5; 10 paces (импульсов стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[e]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.
[c] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать биполярный ЛЖ электрод.
[e] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 42. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Atrium or RV test) (Тип теста (Тест предсердия или ПЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Test Type (LV test) (Тип теста (Тест ЛЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса); Phrenic Nerve Stim - Amplitude (Стимуляция диафрагмального нерва – Амплитуда); Phrenic Nerve Stim - Pulse Width (Стимуляция диафрагмального нерва – Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)

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

Таблица 42. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LVtip – RVcoil (ЛЖ кончик – ПЖ катушка); LVtip – LVring (ЛЖ кончик – ЛЖ кольцо); LVring – RVcoil (ЛЖ кольцо – ПЖ катушка); LVring – LVtip (ЛЖ кольцо – ЛЖ кончик)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры теста CardioSync OPTIMIZATION (Оптимизация CardioSync)	
Sensing Lower Rate (Ниж. частота сенсинга)	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Pacing Lower Rate (Ниж. частота стимуляции)	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

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

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 43. Параметры T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); LV (ЛЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ)
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B;B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 44. Параметры протокола 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[b]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c,d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

[b] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.

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

[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 45. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 46. Параметры PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл.); Off (Выкл.); 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
Amplitude (Амплитуда)[c]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[c]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

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

Таблица 46. Параметры PES (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[d]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[e,f]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[e]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[c] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[d] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[e] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[f] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 48. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J

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

Таблица 48. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия) (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 49. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 50. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

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

Таблица 50. Параметры протокола Ramp (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 51. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 52. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 53. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975723A022 B
2020-04-10

M975723A022

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

Medtronic

Cobalt™ HF Quad CRT-D MRI SureScan™ DTPB2Q1



Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

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

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, AdaptivCRT™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CardioSync™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, VectorExpress™

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 7
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 8
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 8
1.9 Безопасность данных 14
1.10 Информация о режиме стимулирования 14

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 15
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 15
2.2 Деимплантация и утилизация 16
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 16
2.4 Оценка и подсоединение электрода 17
2.5 Функционирование устройства 17
2.6 Возможные осложнения 20

3 Процедура имплантации 21
3.1 Подготовка к имплантации 21
3.2 Выбор и имплантация электродов 23
3.3 Тестирование системы электрода 25
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 26
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 28
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 29
3.7 Завершение имплантации 30
3.8 Замена устройства 31

4 Технические характеристики изделия 33
4.1 Физические характеристики 33
4.2 Электрические характеристики 34
4.3 Индикаторы замены 37
4.4 Расчетный срок службы 38
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 40
4.6 Применение магнита 40

5 Параметры устройства 41
5.1 Настройки экстренного режима 41
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 42
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 44
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 48
5.5 Параметры терапии 51
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 61
5.7 Параметры сбора данных 66
5.8 Параметры теста системы 68
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 69

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPB2Q1Cobalt HF Quad CRT-D MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-D.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPB2Q1 является многопрограммным кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотноадаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию, терапию при желудочковых тахиаритмиях и предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

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

Устройство может автоматически детектировать желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также может автоматически детектировать предсердную тахикардию и фибрилляцию предсердий (ПТ/ФП) и выполнять кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Чтобы обеспечить сердечную ресинхронизирующую терапию, используется одновременная или последовательная бивентрикулярная электрокардиостимуляция. Устройство реагирует на брадиаритмии, обеспечивая оказание помощи при брадикардии методом электрокардиостимуляции.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, 1 заглушка Medtronic DF-1 и 1 ключ с тарированным усилием.

Коннекторы – Устройство оснащено линейным коннектором IS4, который облегчает подсоединение квадрополярного левого желудочкового (ЛЖ) электрода IS4–LLLL при имплантации. IS4-LLLL — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L).

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (ЛЖ), сенсинг, электрокардиостимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ); а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 23*.

Система имплантируемого устройства – Устройство модели DTPB2Q1 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и электродами для дефибрилляции представляют имплантируемую часть системы устройства.

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

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DTPB2Q1 предназначено для использования у пациентов, которые имеют значимый риск развития предсердных и/или жизнеугрожающих желудочковых аритмий либо страдают сердечной недостаточностью с желудочковыми аритмиями. Пациенты с сердечной недостаточностью должны иметь в анамнезе одно или несколько следующих состояний:

- Желудочковая диссинхрония
- Сниженная фракция выброса, независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени
- Сниженная фракция выброса и все следующие характеристики:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DTPB2Q1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

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

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2Q1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan. При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении (On) режима MRI SureScan будет запрограммировано на асинхронный или бивентрикулярный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

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

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DTPB2Q1 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 41*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию ATP (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию ATP (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0 – Функции для детекции ЖТ/ФЖ, предназначенные для снижения частоты недостаточных и нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead

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

Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

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

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Она содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и проведенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии,

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

включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности, а также о СРТ.

1.8.4 Функции стимуляции

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Алгоритм AdaptivCRT (Адаптивная CRT) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

LV Pacing Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ) – Эта функция предоставляет 16 полярностей стимуляции, которые врач может использовать для определения полярности стимуляции, которая обеспечивает захват в желаемой области, максимизацию срока службы устройства и предотвращение стимуляции диафрагмального нерва. Варианты выбора полярности стимуляции ЛЖ включают 12 биполярных векторов и 4 расширенных биполярных вектора. Функция также позволяет в случае необходимости менять место стимуляции путем программирования ее полярности.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

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

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная АВ) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного АВ и воспринятого АВ, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и АВ-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной Р-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий) – Эта функция временно сокращает ПЖПРП для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения СРТ, когда это отслеживание утрачено из-за ЖЭС или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.

Многополярная стимуляция (МПС) – Эта функция позволяет устройству выполнять 2 ЛЖ импульса за стимуляцию с программируемой Ж-Ж задержкой по 2 векторам стимуляции. Каждый ЛЖ импульс может быть запрограммирован с собственной амплитудой и длительностью.

Ventricular Sense Response (VSR) (Ответ на воспринятое желудочковое событие) – Эта функция запускает желудочковую стимуляцию в ответ на собственную активность в желудочке с тем, чтобы стимуляция СРТ производилась запрограммированным образом.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению СРТ при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

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

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Автоматический тест ЛЖ VectorExpress – Эта функция обеспечивает автоматическое тестирование выбранных врачом полярностей стимуляции для определения порогов захвата ЛЖ и импедансов стимуляции пациента. Кроме того, функция сообщает срок службы для протестированных полярностей стимуляции ЛЖ, результаты проведенных врачом тестов стимуляции диафрагмального нерва, а также информацию о задержке (от ПЖ восприятия до ЛЖ восприятия или от ПЖ стимуляции до ЛЖ восприятия) для каждого ЛЖ контакта.

Тест порога стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции пациента и в ЛЖ определить пороги стимуляции диафрагмального нерва. Результаты теста показывают последнее измерение импеданса и, при проверки более чем одной полярности стимуляции ЛЖ, влияние на срок службы устройства каждой из проверенных полярностей стимуляции.

Тест оптимизации CardioSync – Эта функция измеряет собственные интервалы AB пациента и длительность зубца P и комплекса QRS. На основе этих измерений тест предоставляет оптимизированные значения для следующих параметров CPT: V. Pacing configuration (Настройка желудочковой стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулир. AB) и Sensed AV (Воспр. AB).

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

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

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DTPB2Q1.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

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

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2Q1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan. При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

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

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

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

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.
- Если импеданс ЛЖ стимуляции (для стимуляции ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ3 или ЛЖ4 – ПЖ катушка) превышает 3000 Ω, а импеданс Ж дефибрилляции (ПЖ катушка) более 200 Ω, то для оценки целостности ЛЖ электрода воспользуйтесь ЛЖ электрограммой.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DTPB2Q1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода

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

(примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

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

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

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

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия

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

- Прекращение СРТ
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Пальпитации
- Серома
- Синкопе
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 31*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:
- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:
- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

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

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DTPB2Q1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

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

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2Q1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan
  Примечание: При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный трансвенозный электрод с коннектором IS4-LLLL для стимуляции в левом желудочке (ЛЖ).
- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ).

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

- 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 для сенсинга и стимуляции в предсердии (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ катушка)	DF-1[a]
ЛЖ (ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ3, ЛЖ4)	IS4-LLLL[b] квадрополярный
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо)	IS-1[c] биполярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[c] биполярный
ВПВ (ВПВ катушка)	DF-1[a]

[a] DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.
[b] IS4-LLLL — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L).
[c] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

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

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.

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

3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	**Трансвенозные электроды в остром периоде**	**Хронические электроды[a]**
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Амплитуда ЛЖ ЭГМ (ЛЖ – ПЖ кольцо или ЛЖ – ПЖ катушка)	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (ЛЖ)	≤ 4,0 V (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

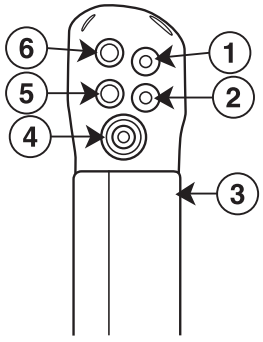
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

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

Рисунок 1. Порты коннектора электрода

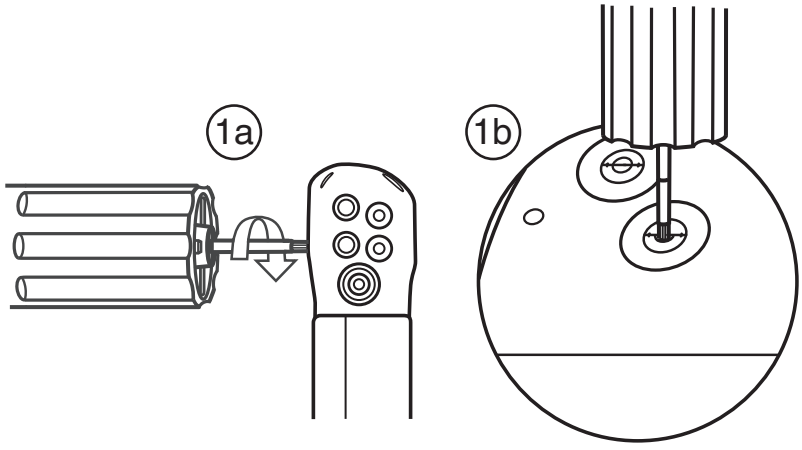


1 Порт коннектора DF-1, ВПВ	4 Порт коннектора IS4, ЛЖ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ	5 Порт коннектора IS-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства	6 Порт коннектора IS-1, П

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт

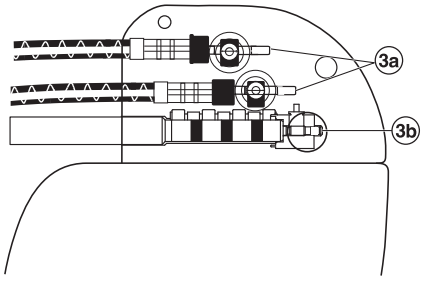


2. Вставьте коннектор или штепсель электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.

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

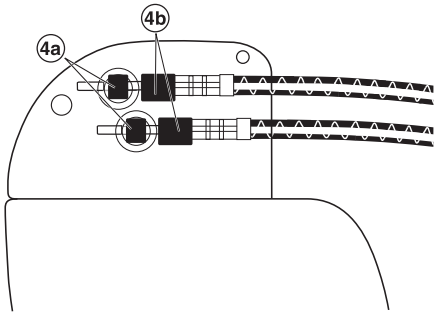
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Для порта коннектора DF-1 (ПЖ): штырек коннектора электрода виден в области обзора штырька, если штырек полностью вставлен в порт коннектора (см. *Рис. 3*).
   b. Для порта коннектора IS4–LLLL (ЛЖ): в области обзора штырька будет видна полоска на кончике штырька коннектора электрода, если штырек полностью вставлен в порт коннектора (см. *Рис. 3*).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода (коннекторы DF-1 и IS4-LLLL)



4. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Для порта коннектора IS-1: штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 4*).
   b. Для порта коннектора IS-1: кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 4*).

Рисунок 4. Проверка подсоединения электрода (коннекторы IS-1)



5. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
6. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
7. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

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

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

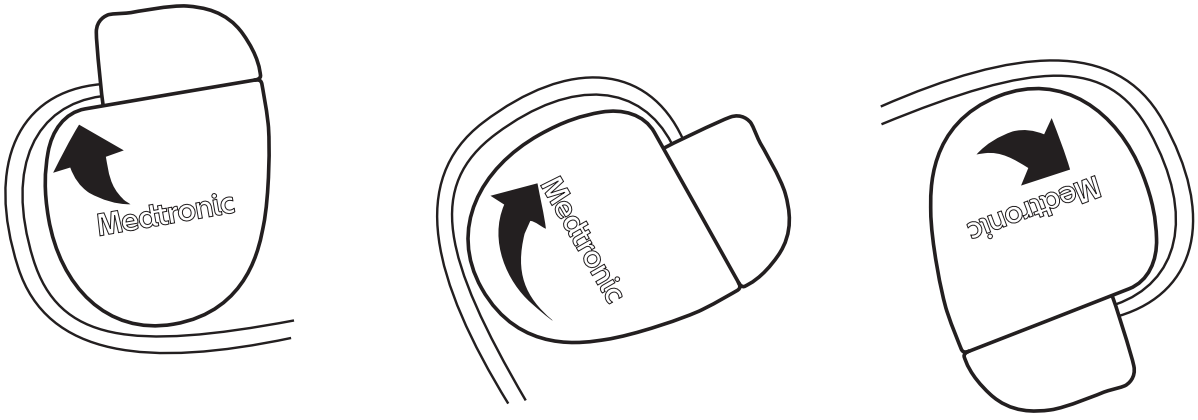
Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

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

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

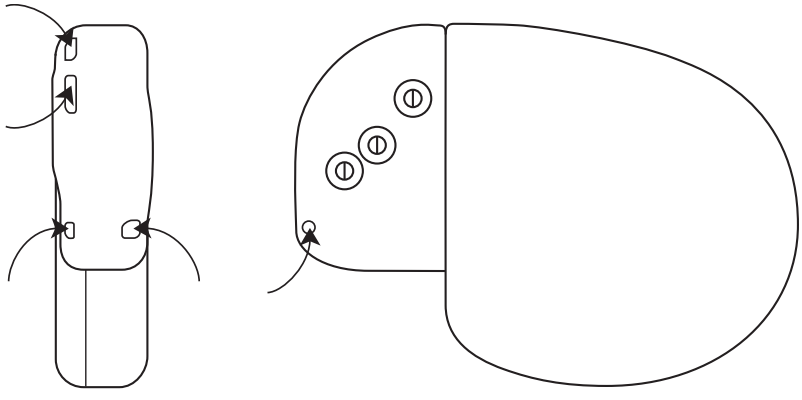
1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 5*). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 5. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 6*).

Рисунок 6. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

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

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DTPB2Q1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

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

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: Если у пациента имеется хронический ЛЖ электрод, который не совместим с портом коннектора IS4-LLLL, может потребоваться замена электрода. Сведения о совместимых электродах и устройствах можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 25*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 26*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 28*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 29*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

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

4 Технические характеристики изделия

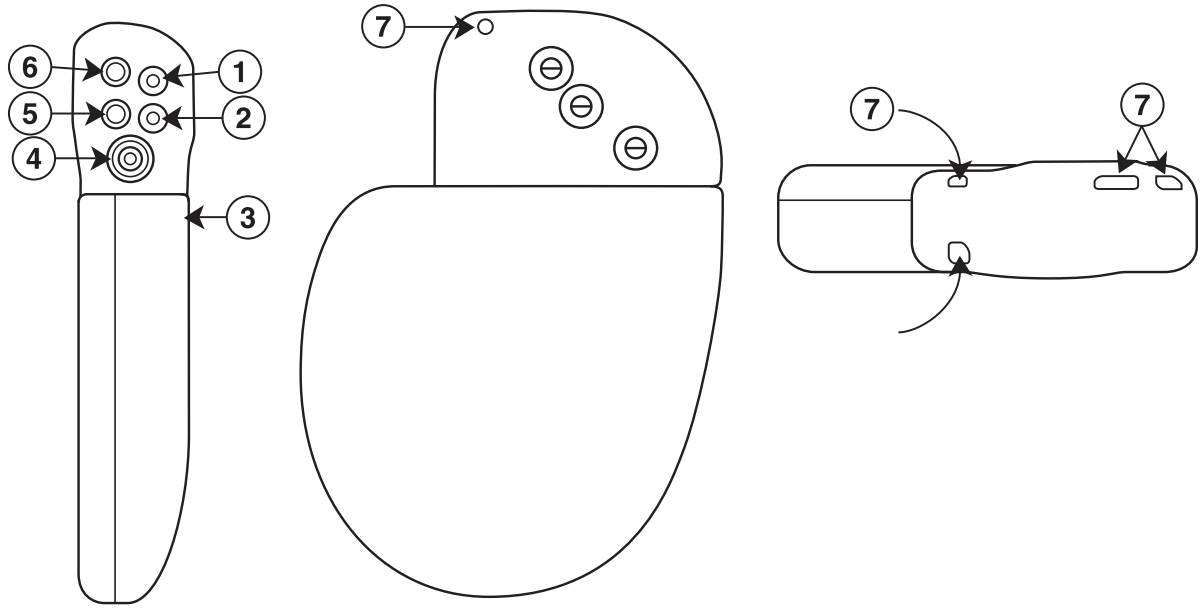
4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	36,3 cm^3
Масса	83 g
В x Ш x Г	74 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 7. Порты коннектора и отверстия для лигатур



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

1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS4, ЛЖ
5 Порт коннектора IS-1, ПЖ
6 Порт коннектора IS-1, А (П)
7 Отверстия для лигатур

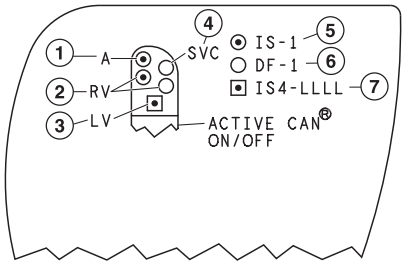
Отметки на корпусе модели DTPB2Q1 показаны на *Рис. 8*.

DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

Маркировка IS-1 на *Рис. 8* указывает на соответствие П и ПЖ коннекторов электродов стандарту ISO 5841-3.

Маркировка IS4-LLLL на *Рис. 8* обозначает, что коннектор ЛЖ электрода соответствует стандарту ISO 27186.

Рисунок 8. Отметки на корпусе: модель DTPB2Q1



1 A = предсердный
2 RV = правый желудочек
3 LV = левый желудочек
4 SVC = электрод ВПВ
5 Маркировка IS-1
6 Маркировка DF-1
7 Маркировка IS-4-LLLL

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah

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

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства (продолжение)

Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

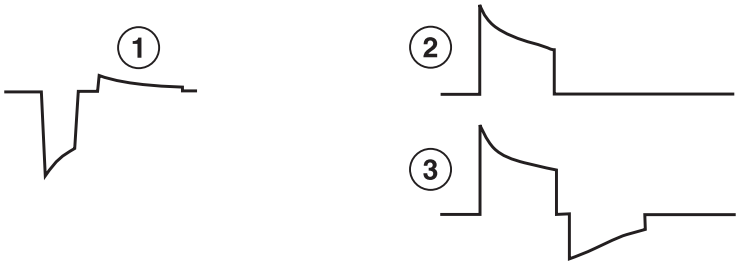
Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 9. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

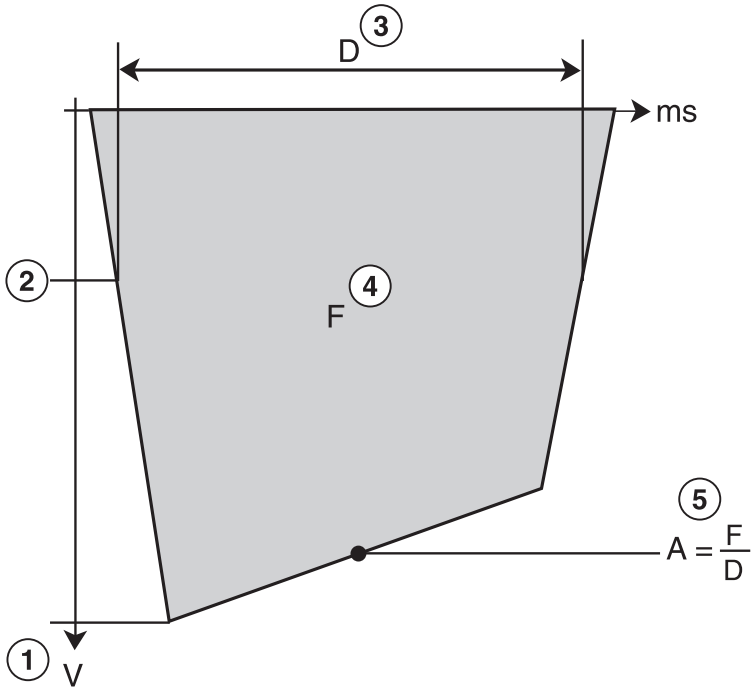
Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$.

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

Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

Рисунок 10. Измерения длительности и амплитуды импульса

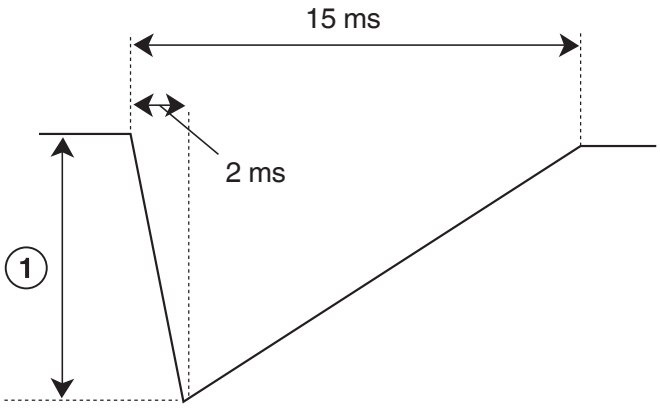


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 11*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

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

Рисунок 11. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС, EOS)	3 месяца после достижения РВЗ

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

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и правого желудочка 2,5 V, амплитуда стимуляции левого желудочка 3,0 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия, правого желудочка и левого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

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

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	ЛЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс электрода		Условия
			500 Ω		AdaptivCRT настроена на Bi-V и ЛЖ[b]
1,5 V / 0 %	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[a]		
			ПП 435 Ω / ПЖ 430 Ω / ЛЖ 568 Ω		
1,5 V / 13%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[c]		
			500 Ω		
1,5 V / 100%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	9,8 года[a]		
			500 Ω	**600 Ω**	
2,5 V / 15%	2,5 V / < 5%	2,5 V / 100%	9,4 года	9,7 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 50%	2,5 V / 100%	8,8 года	9,2 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	2,5 V / 100%	8,3 года	8,7 года	AdaptivCRT настроена на значение Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)[d]

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с нормальным интервалом PR.
[c] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.
[d] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с длинным интервалом PR.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня энергии – Каждая дополнительная зарядка до полного уровня вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 29 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,3 дня, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 50,1 дня, или 1,5 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 376,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

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

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,6 %.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,8 % или 10,4 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,8 дня или на 0,1 %.

Многополярная стимуляция (МПС) – Не рекомендуется программировать полярность стимуляции ЛЖ из двух областей ЛЖ, кроме случаев, когда имеются свидетельства того, что пациент не отвечает на стимулирование одной области ЛЖ. Долговременное программирование двойной стимуляции ЛЖ повлияет на срок службы устройства.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J
Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (НСС)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 %.
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (НСС) и 14,1 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

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

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

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

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—

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

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.

[c] Данные генерируются автоматически.

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

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72 h	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20 %/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
VVI/VOO Backup Pacing (Стимуляция с резервированием в режиме VVI/VOO)[e]	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

[e] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ЛЖ. В противном случае Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ПЖ.

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

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst◈; Ramp+	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[c,d]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V (+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)[e]	RV◈ (ПЖ); LV → RV (ЛЖ → ПЖ); LV (ЛЖ)	RV (ПЖ)	RV (ПЖ)

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

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[f]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[c] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[d] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[e] Если выбран вариант RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то импульсы АТС доставляются ЛЖ→ПЖ с задержкой 2,5 ms.
[f] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD◈; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	50 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулир. АВ)[b]	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	130 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятый АВ интервал)[b]	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	100 ms	150 ms

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

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/–30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/–30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/–45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если CPT является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. АВ) и Sensed AV (Воспр. АВ) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

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

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2)

Таблица 19. Параметры 2-й ЛЖ стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
2ND LV Amplitude (Амплитуда 2-й ЛЖ стимуляции)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	—	—
2ND LV Pulse Width (Длительность импульса 2-й ЛЖ стимуляции)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	0,40 ms
2ND LV Pace Polarity (Полярность 2-й ЛЖ стимуляции)	LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1) LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)	LV4 to RVCoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка)	LV4 to RVCoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка)

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

Таблица 20. Параметры стимуляции CPT/МПС

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AdaptivCRT	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Adaptive Bi-V and LV◈ (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); LV→RV◈ (ЛЖ→ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ);	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)[a]	Auto◈ (Авто); 0; 10 … 80 ms	Auto (Авто)	—
MPP (МПС)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
LV-LV Pace Delay (Задержка стимуляции ЛЖ-ЛЖ)	0◈; 10 … 50 ms	0 ms	0 ms
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	95; 100 …130◈ … 150 min^{-1}	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

[a] Если установлена адаптивная CPT-стимуляция, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 21. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

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

Таблица 22. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 23. Параметры управления захватом ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (ЛЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

Таблица 24. Параметры 2nd LV Capture Management

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
2ND LV Capture Management (П Capture Management 2-й ЛЖ стимуляции)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
2ND LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по амплитуде 2-й ЛЖ стимуляции)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
2ND LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная амплитуда адаптации 2-й ЛЖ стимуляции)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

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

Таблица 25. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	170; 180 … 230◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

Таблица 26. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min

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

Таблица 26. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 27. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)[a]	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 100◈ … 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 70◈ … 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CRT-стимуляция является адаптивной, параметры Rate Adaptive AV (Частотная адаптация AB задержки) нельзя программировать.

Таблица 28. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

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

Таблица 29. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 30. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 31. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—

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

Таблица 32. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 33. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 34. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

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

Таблица 35. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 36. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 37. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

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

Таблица 38. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 39. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае выполняется как Би-В стимуляция.

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60

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

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)

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

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Всего VP < 90%			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка не превышает 90% в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead (ПЖ электрод)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

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

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing ENABLE (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
LV Pacing LESS THAN (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing GREATER THAN (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
2nd LV Pacing ENABLE (2-я ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
2nd LV Pacing LESS THAN (2-я ЛЖ стимуляция, менее)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
2nd LV Pacing GREATER THAN (2-я ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

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

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture (Захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
2nd LV Capture (2-й захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 42. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

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

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 43. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈[d,] (Корпус – ВПВ)[e]; Can to Aring (Корпус – П Кольцо); RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик — П кольцо); Aring to RVring (П кольцо — ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо — ПЖ катушка); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2[b]	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to LV1 (Корпус — ЛЖ1); Can to SVC[d,e] (Корпус — ВПВ); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to LV1 (ПЖ кончик — ЛЖ1); RVcoil to SVC[d] (ПЖ катушка — ВПВ) LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to SVC[d] (ЛЖ1 — ВПВ); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)[c]	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV

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

Таблица 43. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); LV1 to RVring (ЛЖ1 — ПЖ кольцо); LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); Can to RVcoil (Корпус — ПЖ катушка)	RVtip к RVring	RVtip к RVring
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и LECG); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и LECG); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и LECG)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
V. Sensing Episodes (Эпизоды Ж сенсинга)			
COLLECT IF: Consecutive VS >= (Начать сбор данных, если: последовательные маркеры VS)	5; 8; 10◈; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
END COLLECTION IF: Consecutive VP (Завершить сбор данных, если последовательные маркеры VP) > =	2; 3◈; 5; 10 paces (импульсов стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[f]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Источник Wavelet.
[c] Диапазон для источника Wavelet.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

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

[e] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.

[f] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 44. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Atrium or RV test) (Тип теста (Тест предсердия или ПЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Test Type (LV test) (Тип теста (Тест ЛЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса); Phrenic Nerve Stim - Amplitude (Стимуляция диафрагмального нерва – Амплитуда); Phrenic Nerve Stim - Pulse Width (Стимуляция диафрагмального нерва – Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1) LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms

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

Таблица 44. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста VectorExpress LV AUTOMATED (ЛЖ VectorExpress АВТОМАТИЧЕСКИЙ)	
Pulse Width (Длительность импульса)	0,40; 0,50 … 1,50 ms
TEST (ТЕСТ)	LV1, 2, 3, 4 to RVcoil (ЛЖ1, 2, 3, 4 — ПЖ катушка) LV1 к LV2, LV3, LV4 LV2 к LV1, LV3, LV4 LV3 к LV1, LV2, LV4 LV4 к LV1, LV2, LV3
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	DDD; DDI; AAI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры теста CardioSync OPTIMIZATION (Оптимизация CardioSync)	
Sensing Lower Rate (Ниж. частота сенсинга)	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Pacing Lower Rate (Ниж. частота стимуляции)	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 45. Параметры T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); LV (ЛЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ)
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	

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

Таблица 45. Параметры T-Shock (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B;B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 46. Параметры протокола 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[b]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c,d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V

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

Таблица 47. Параметры протокола Fixed Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 48. Параметры PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл.); Off (Выкл.); 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
Amplitude (Амплитуда)[c]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[c]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[d]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[e,f]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[e]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[c] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[d] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[e] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[f] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 49. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 50. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 51. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 51. Общие настройки параметров АТС[a] (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 52. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 53. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 54. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 55. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975724A022 B
2020-04-10

M975724A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Cobalt™ HF Quad CRT-D MRI SureScan™ DTPB2QQ



Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, AdaptivCRT™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CardioSync™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, Reactive ATP™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, VectorExpress™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 7
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 8
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 8
1.9 Безопасность данных 14
1.10 Информация о режиме стимулирования 14

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 15
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 15
2.2 Деимплантация и утилизация 16
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 16
2.4 Оценка и подсоединение электрода 17
2.5 Функционирование устройства 17
2.6 Возможные осложнения 20

3 Процедура имплантации 21
3.1 Подготовка к имплантации 21
3.2 Выбор и имплантация электродов 23
3.3 Тестирование системы электрода 25
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 26
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 28
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 29
3.7 Завершение имплантации 30
3.8 Замена устройства 31

4 Технические характеристики изделия 33
4.1 Физические характеристики 33
4.2 Электрические характеристики 34
4.3 Индикаторы замены 37
4.4 Расчетный срок службы 38
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 40
4.6 Применение магнита 40

5 Параметры устройства 41
5.1 Настройки экстренного режима 41
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 42
5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 44
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 48
5.5 Параметры терапии 51
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 61
5.7 Параметры сбора данных 66
5.8 Параметры теста системы 68
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 69

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPB2QQCobalt HF Quad CRT-D MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-D.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) модели DTPB2QQ является многопрограммным кардиологическим прибором, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотноадаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию, терапию при желудочковых тахиаритмиях и предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство может автоматически детектировать желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство также может автоматически детектировать предсердную тахикардию и фибрилляцию предсердий (ПТ/ФП) и выполнять кардиоверсию и антитахикардическую электрокардиостимуляцию. Чтобы обеспечить сердечную ресинхронизирующую терапию, используется одновременная или последовательная бивентрикулярная электрокардиостимуляция. Устройство реагирует на брадиаритмии, обеспечивая оказание помощи при брадикардии методом электрокардиостимуляции.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Коннекторы – Устройство оснащено линейными коннекторами DF4 и IS4, которые облегчают соединение правожелудочкового (ПЖ) электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO и квадрополярного левожелудочкового (ЛЖ) электрода IS4-LLLL при имплантации. DF4-LLHH, DF4-LLHO и IS4-LLLL — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L), высоковольтные (H) или открытые (O).

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (ЛЖ), сенсинг, электрокардиостимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ); а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 23*.

Система имплантируемого устройства – Устройство модели DTPB2QQ вместе с электродами для электрокардиостимуляции и электродами для дефибрилляции представляют имплантируемую часть системы устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство модели DTPB2QQ предназначено для использования у пациентов, которые имеют значимый риск развития предсердных и/или жизнеугрожающих желудочковых аритмий либо страдают сердечной недостаточностью с желудочковыми аритмиями. Пациенты с сердечной недостаточностью должны иметь в анамнезе одно или несколько следующих состояний:

- Желудочковая диссинхрония
- Сниженная фракция выброса, независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени
- Сниженная фракция выброса и все следующие характеристики:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DTPB2QQ противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2QQ
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении (On) режима MRI SureScan будет запрограммировано на асинхронный или бивентрикулярный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DTPB2QQ необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 41*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии, основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет заданную последовательность импульсов стимуляции предсердий или продолжает мониторинг без стимуляции.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Алгоритм Reactive ATP (Реактивная АТС) – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству провести предсердную терапию ATP (АТС), которая ранее которая ранее не смогла завершить эпизод AT/AF (ПТ/ФП). Устройство повторяет предсердную терапию ATP (АТС) по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

Технология SmartShock 2.0 – Функции для детекции ЖТ/ФЖ, предназначенные для снижения частоты недостаточных и нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Планирование предсердной терапии – Эта функция позволяет программировать выполнение автоматической предсердной стимуляции. Каждый раз при необходимости проведения терапий в связи с ПТ/ФП устройство планирует использование одной из доступных терапий, которые основаны на программировании, выполненном лечащим врачом.

Предсердная кардиоверсия – В результате этой терапии выполняется высоковольтный разряд для лечения эпизода ПТ/ФП или эпизода быстрой ПТ/ФП. Проведение разряда предсердной кардиоверсии синхронизировано с воспринятым желудочковым событием и не может превышать запрограммированный суточный предел в течение запрограммированных интервалов времени.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Она содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и проведенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности, а также о СРТ.

1.8.4 Функции стимуляции

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Алгоритм AdaptivCRT (Адаптивная CRT) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

LV Pacing Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ) – Эта функция предоставляет 16 полярностей стимуляции, которые врач может использовать для определения полярности стимуляции, которая обеспечивает захват в желаемой области, максимизацию срока службы устройства и предотвращение стимуляции диафрагмального нерва. Варианты выбора полярности стимуляции ЛЖ включают 12 биполярных векторов и 4 расширенных биполярных вектора. Функция также позволяет в случае необходимости менять место стимуляции путем программирования ее полярности.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная АВ) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного АВ и воспринятого АВ, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и АВ-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной Р-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий) – Эта функция временно сокращает ПЖПРП для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения СРТ, когда это отслеживание утрачено из-за ЖЭС или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.

Многополярная стимуляция (МПС) – Эта функция позволяет устройству выполнять 2 ЛЖ импульса за стимуляцию с программируемой Ж-Ж задержкой по 2 векторам стимуляции. Каждый ЛЖ импульс может быть запрограммирован с собственной амплитудой и длительностью.

Ventricular Sense Response (VSR) (Ответ на воспринятое желудочковое событие) – Эта функция запускает желудочковую стимуляцию в ответ на собственную активность в желудочке с тем, чтобы стимуляция СРТ производилась запрограммированным образом.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению СРТ при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Автоматический тест ЛЖ VectorExpress – Эта функция обеспечивает автоматическое тестирование выбранных врачом полярностей стимуляции для определения порогов захвата ЛЖ и импедансов стимуляции пациента. Кроме того, функция сообщает срок службы для протестированных полярностей стимуляции ЛЖ, результаты проведенных врачом тестов стимуляции диафрагмального нерва, а также информацию о задержке (от ПЖ восприятия до ЛЖ восприятия или от ПЖ стимуляции до ЛЖ восприятия) для каждого ЛЖ контакта.

Тест порога стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции пациента и в ЛЖ определить пороги стимуляции диафрагмального нерва. Результаты теста показывают последнее измерение импеданса и, при проверки более чем одной полярности стимуляции ЛЖ, влияние на срок службы устройства каждой из проверенных полярностей стимуляции.

Тест оптимизации CardioSync – Эта функция измеряет собственные интервалы AB пациента и длительность зубца P и комплекса QRS. На основе этих измерений тест предоставляет оптимизированные значения для следующих параметров CPT: V. Pacing configuration (Настройка желудочковой стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулир. AB) и Sensed AV (Воспр. AB).

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DTPB2QQ.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2QQ
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Примечание: Стимуляцию ЛЖ можно осуществлять при работе функции SureScan с запрограммированными выходными импульсами стимуляции и длительностью импульса, если полярность ЛЖ электрода не включает RVcoil (ПЖ катушка).

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.
- Если импеданс ЛЖ стимуляции (для стимуляции ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ3 или ЛЖ4 – ПЖ катушка) превышает 3000 Ω, а импеданс Ж дефибрилляции (ПЖ катушка) более 200 Ω, то для оценки целостности ЛЖ электрода воспользуйтесь ЛЖ электрограммой.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DTPB2QQ можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Стабилизация предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП на включение и не активируйте терапии автоматической предсердной АТС до завершения стабилизации электрода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(примерно через один месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Прекращение СРТ
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Пальпитации
- Серома
- Синкопе
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 31*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:
- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:
- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DTPB2QQ можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DTPB2QQ
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- Электрод для дефибрилляции SureScan

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный трансвенозный электрод с коннектором IS4-LLLL для стимуляции в левом желудочке (ЛЖ).
- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с коннектором DF4-LLHH или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции и терапий дефибрилляции и кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 для сенсинга и стимуляции в предсердии (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо, ПЖ катушка, ВПВ катушка)	DF4-LLHH или DF4-LLHO[a] квадрополярный/триполярный
ЛЖ (ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ3, ЛЖ4)	IS4-LLLL[a] квадрополярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF4-LLHH, DF4-LLHO и IS4-LLLL — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L), высоковольтные (H) или открытые (O).
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Амплитуда ЛЖ ЭГМ (ЛЖ – ПЖ кольцо или ЛЖ – ПЖ катушка)	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (ЛЖ)	≤ 4,0 V (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

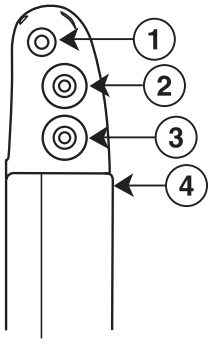
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1. Порты коннектора электрода

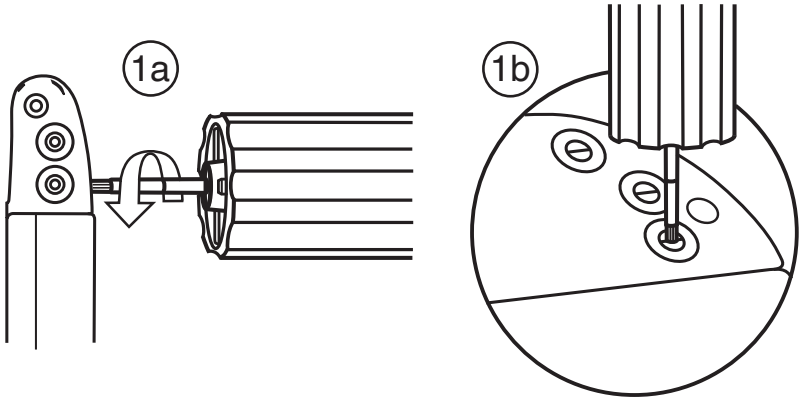


1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS4-LLLL, ЛЖ
3 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
4 Электрод Active Can устройства

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

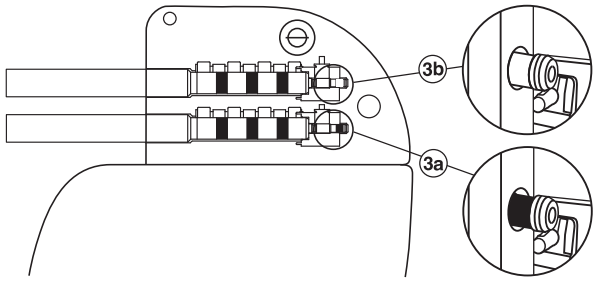
Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку.
   a. Когда штырек полностью вставлен в порт коннектора DF4-LLHH (ПЖ), в области обзора штырька будет видна цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. *Рис. 3*).
   b. Для порта коннектора IS4-LLLL (ЛЖ), когда штырек полностью вставлен, в области обзора штырька будет видна полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. *Рис. 3*).

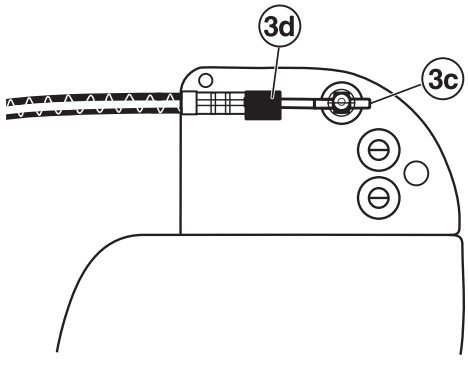
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH, DF4-LLHO или IS4-LLLL



c. Для порта коннектора IS-1: штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 4*).
d. Для порта коннектора IS-1: кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 4*).

Рисунок 4. Проверка подсоединения электрода IS-1



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

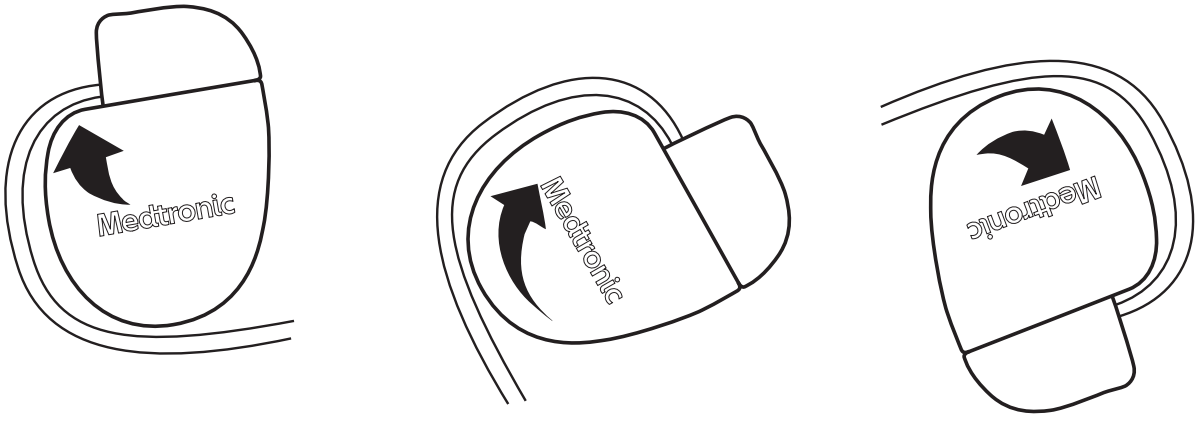
Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 5*). Не перегибайте корпус электрода.

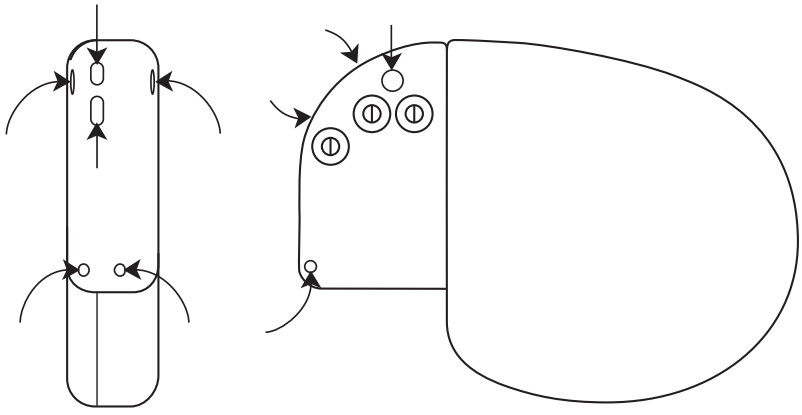
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 6*).

Рисунок 6. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

Предупреждение: Не программируйте AT/AF DETECTION (Детекция ПТ/ФП) в режим On (Вкл) и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, проводить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DTPB2QQ можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLHH, используйте адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание: Если у пациента имеется хронический ЛЖ электрод, который не совместим с портом коннектора IS4-LLLL, может потребоваться замена электрода. Сведения о совместимых электродах и устройствах можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 25*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 26*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 28*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 29*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

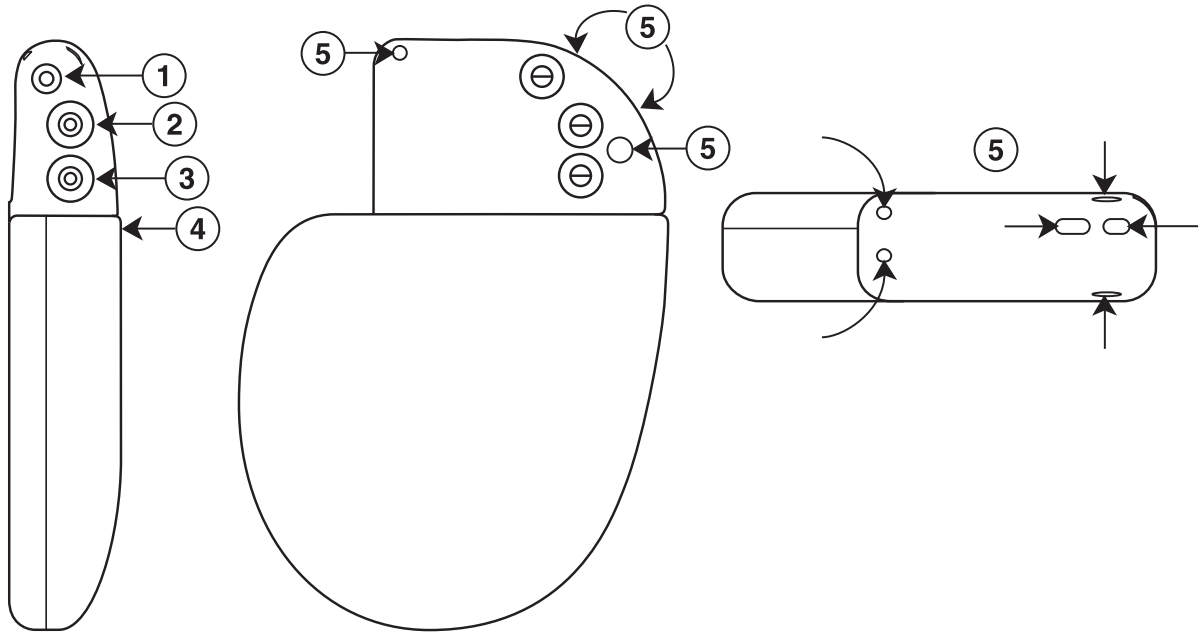
Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	35,5 cm^3
Масса	83 g
В x Ш x Г	74 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 7. Порты коннектора и отверстия для лигатур



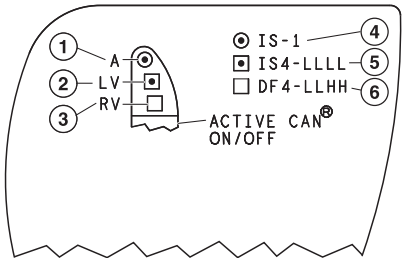
1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS4-LLLL, ЛЖ
3 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
4 Электрод Active Can устройства
5 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DTPB2QQ показаны на *Рис. 8*.

Маркировка IS-1 на *Рис. 8* указывает на соответствие П и ПЖ коннекторов электродов ISO 5841-3.

Маркировка DF4-LLHH и IS4-LLLL в *Рис. 8* — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) и высоковольтные (H).

Рисунок 8. Отметки на корпусе: модели DTPB2QQ



1 A = правое предсердие
2 LV = левый желудочек
3 RV = правый желудочек
4 Маркировка IS-1
5 Маркировка IS-4-LLLL
6 Маркировка DF4-LLHH

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства (продолжение)

Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

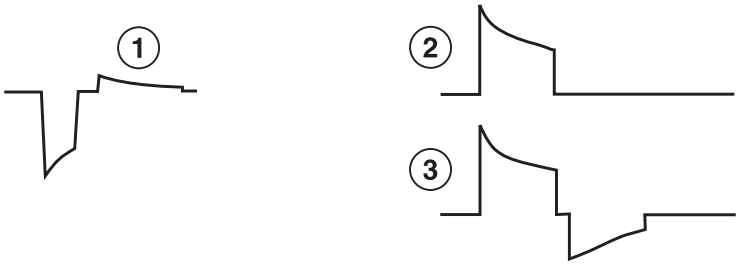
Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 9. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

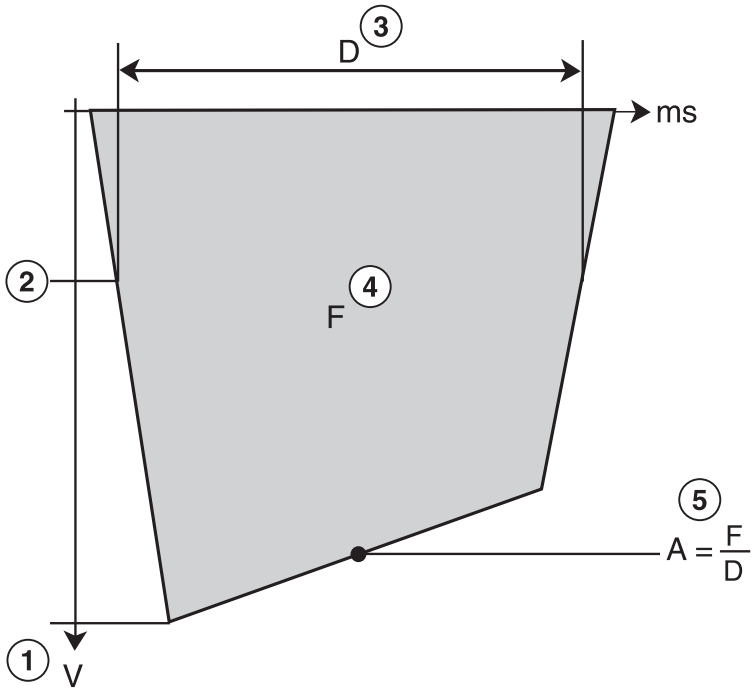
4.2.2 Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 - (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

Рисунок 10. Измерения длительности и амплитуды импульса

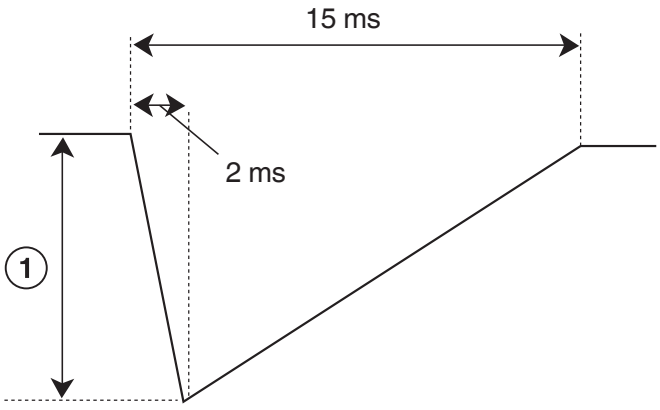


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса $sine^2$ длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса $sine^2$ длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 11*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 11. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС, EOS)	3 месяца после достижения РВЗ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и правого желудочка 2,5 V, амплитуда стимуляции левого желудочка 3,0 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия, правого желудочка и левого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	ЛЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс электрода		Условия
			500 Ω		AdaptivCRT настроена на Bi-V и ЛЖ[b]
1,5 V / 0 %	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[a]		
			ПП 435 Ω / ПЖ 430 Ω / ЛЖ 568 Ω		
1,5 V / 13%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	10,1 года[c]		
			500 Ω		
1,5 V / 100%	2,0 V / 42%	1,75 V / 100%	9,8 года[a]		
			500 Ω	**600 Ω**	
2,5 V / 15%	2,5 V / < 5%	2,5 V / 100%	9,4 года	9,7 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 50%	2,5 V / 100%	8,8 года	9,2 года	
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	2,5 V / 100%	8,3 года	8,7 года	AdaptivCRT настроена на значение Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)[d]

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с нормальным интервалом PR.
[c] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.
[d] На основании данных пациентов, получавших AdaptivCRT, с длинным интервалом PR.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня энергии – Каждая дополнительная зарядка до полного уровня вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 29 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,3 дня, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 50,1 дня, или 1,5 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 376,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,6 %.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,8 % или 10,4 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,8 дня или на 0,1 %.

Многополярная стимуляция (МПС) – Не рекомендуется программировать полярность стимуляции ЛЖ из двух областей ЛЖ, кроме случаев, когда имеются свидетельства того, что пациент не отвечает на стимулирование одной области ЛЖ. Долговременное программирование двойной стимуляции ЛЖ повлияет на срок службы устройства.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J
Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (НСС)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 %.
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (НСС) и 14,1 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◈ (Монит.)	Monitor (Монит.)	Monitor (Монит.)
ZONES (Зоны)	1◈; 2	—	—
AT/AF Atrial Interval[a] (ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 350 (171)◈ … 450 (133) ms (min^{-1})	—	—
Fast AT/AF Atrial Interval[a] (Быстр. ПТ/ФП: П интервал)	150 (400); 160 (375) … 200 (300)◈ … 250 (240) ms (min^{-1})	—	—
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал монитор. ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.

[c] Данные генерируются автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. ПТ/ФП)			
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
FAST AT/AF PACING THERAPIES (ТЕРАПИИ СТИМ. БЫСТР. ПТ/ФП)			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	RX1: Ramp◈; Burst+; 50 Hz RX2: Ramp; Burst+◈; 50 Hz RX3: Ramp◈; Burst+; 50 Hz	—	—
AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
FAST AT/AF AUTOMATIC CV (АВТОМАТИЧ. КВ ПРИ БЫСТР. ПТ/ФП)			
Automatic CV Status (Статус авт. КВ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	CV◈[a] RX4: CV (КВ) RX5: CV (КВ)	—	—
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B; B>AX◈	—	—
SHARED CV (ОБЩИЕ КВ)			
Minimum R-R Interval (Минимальный интервал R-R)[c]	400 (150); 410 (146) … 600 (100) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})	500 (120) ms (min^{-1})
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[d]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AUTOMATIC CV LIMITS (ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧ. КВ)			
Start Time (Время начала)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00◈ … 23:00	03:00	03:00
Delivery Window Duration (Длит. периода подачи)	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h (ч)	1 h (ч)	1 h (ч)
Maximum shocks per day (Максимальное количество разрядов в сутки)	1◈; 2; 3; 4; 5; No Limit (Без ограничений)	1	1
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before CV (Продолжительность эпизода до выполнения кардиоверсии)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 12; 24; 48; 72 h (ч); 7 d (д)	6 h (ч)	6 h (ч)
параметры 50 Hz			
50 Hz Burst Duration (Продолжительность стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	0,5; 1◈; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2◈ … 10	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 11◈; 12; 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	Off; (Выкл.) 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2-S3 Decrement(Шаг уменьшения интервала S2-S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Нач. к-во имп. S1)	1; 2 … 13◈; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Интервал A-S1 (%AA))	RX1 – RX2: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% RX3: 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◈; 84; 88; 94; 97%	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◈ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 10◈	—	—
STOP ATRIAL RX AFTER (Остановить предсердную терапию после) (совместно)			
Rx/Lead Suspect (...проведения терапии или при возможной неисправности электрода)…			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◈ (Да); No (Нет)	—	—
Duration to Stop (Время до остановки)	None (Не задается); 12; 24; 48◈; 72 h	48 h (ч)	48 h (ч)
EPISODE DURATION BEFORE RX (Продолжительность эпизода до выполнения терапии)			
Episode Duration before ATP (Продолжительность эпизода до проведения АТС)	0; 1◈; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (ч)	1 min	1 min
REACTIVE ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◈ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED ATRIAL ATP (Общая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[c]	100; 110 …150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Амплитуда импульса предсердной стимуляции)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6◈; 8 V (+20 %/–33 %)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Длительность импульса П стим.)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
VVI/VOO Backup Pacing (Стимуляция с резервированием в режиме VVI/VOO)[e]	Off (Выкл); On (Always) (Вкл (всегда)); On (Auto Enable)◈ (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))	On (Auto Enable) (Вкл (Автоматическое включение))
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI/VOO)	60; 70◈ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] Не программируется

[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[c] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[d] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

[e] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ЛЖ. В противном случае Ж поддерживающая стимуляция проводится в камере ПЖ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst◈; Ramp+	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[c,d]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V (+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)[e]	RV◈ (ПЖ); LV → RV (ЛЖ → ПЖ); LV (ЛЖ)	RV (ПЖ)	RV (ПЖ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[f]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[c] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[d] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[e] Если выбран вариант RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то импульсы АТС доставляются ЛЖ→ПЖ с задержкой 2,5 ms.
[f] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD◈; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	50 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулир. АВ)[b]	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	130 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятый АВ интервал)[b]	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	100 ms	150 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/–30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/–30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/–45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если CPT является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. АВ) и Sensed AV (Воспр. АВ) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2)

Таблица 19. Параметры 2-й ЛЖ стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
2ND LV Amplitude (Амплитуда 2-й ЛЖ стимуляции)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	—	—
2ND LV Pulse Width (Длительность импульса 2-й ЛЖ стимуляции)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	0,40 ms
2ND LV Pace Polarity (Полярность 2-й ЛЖ стимуляции)	LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1) LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)	LV4 to RVCoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка)	LV4 to RVCoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 20. Параметры стимуляции CPT/МПС

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AdaptivCRT	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Adaptive Bi-V and LV◈ (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); LV→RV◈ (ЛЖ→ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ);	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)[a]	Auto◈ (Авто); 0; 10 … 80 ms	Auto (Авто)	—
MPP (МПС)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
LV-LV Pace Delay (Задержка стимуляции ЛЖ-ЛЖ)	0◈; 10 … 50 ms	0 ms	0 ms
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Rate (Максимальная частота)	95; 100 …130◈ … 150 min^{-1}	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Atrial Tracking Recovery (Восстановление отслеживания предсердных событий)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)

[a] Если установлена адаптивная CPT-стимуляция, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 21. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 22. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 23. Параметры управления захватом ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (ЛЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

Таблица 24. Параметры 2nd LV Capture Management

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
2ND LV Capture Management (П Capture Management 2-й ЛЖ стимуляции)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
2ND LV Amplitude Safety Margin (Коэффициент запаса по амплитуде 2-й ЛЖ стимуляции)	+ 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V; + Auto◈ (Авто)	+ Auto (Авто)	—
2ND LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная амплитуда адаптации 2-й ЛЖ стимуляции)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00◈ V	6,00 V	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 25. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	170; 180 … 230◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

Таблица 26. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 26. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 27. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)[a]	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 100◈ … 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 70◈ … 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CRT-стимуляция является адаптивной, параметры Rate Adaptive AV (Частотная адаптация AB задержки) нельзя программировать.

Таблица 28. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 29. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 30. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 31. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 32. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 33. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 34. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 35. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 36. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 37. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 38. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 39. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае выполняется как Би-В стимуляция.

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 40. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Всего VP < 90%			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка не превышает 90% в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead (ПЖ электрод)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing ENABLE (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
LV Pacing LESS THAN (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing GREATER THAN (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
2nd LV Pacing ENABLE (2-я ЛЖ стимуляция Вкл)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
2nd LV Pacing LESS THAN (2-я ЛЖ стимуляция, менее)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
2nd LV Pacing GREATER THAN (2-я ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 41. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture (Захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
2nd LV Capture (2-й захват ЛЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 42. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 43. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈[d,] (Корпус – ВПВ)[e]; Can to Aring (Корпус – П Кольцо); RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик — П кольцо); Aring to RVring (П кольцо — ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо — ПЖ катушка); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2[b]	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to LV1 (Корпус — ЛЖ1); Can to SVC[d,e] (Корпус — ВПВ); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to LV1 (ПЖ кончик — ЛЖ1); RVcoil to SVC[d] (ПЖ катушка — ВПВ) LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to SVC[d] (ЛЖ1 — ВПВ); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)[c]	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 43. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); LV1 to RVring (ЛЖ1 — ПЖ кольцо); LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); Can to RVcoil (Корпус — ПЖ катушка)	RVtip к RVring	RVtip к RVring
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и LECG); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и LECG); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и LECG)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
V. Sensing Episodes (Эпизоды Ж сенсинга)			
COLLECT IF: Consecutive VS >= (Начать сбор данных, если: последовательные маркеры VS)	5; 8; 10◈; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
END COLLECTION IF: Consecutive VP (Завершить сбор данных, если последовательные маркеры VP) > =	2; 3◈; 5; 10 paces (импульсов стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[f]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Источник Wavelet.
[c] Диапазон для источника Wavelet.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[e] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.

[f] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 44. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Atrium or RV test) (Тип теста (Тест предсердия или ПЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Test Type (LV test) (Тип теста (Тест ЛЖ))	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса); Phrenic Nerve Stim - Amplitude (Стимуляция диафрагмального нерва – Амплитуда); Phrenic Nerve Stim - Pulse Width (Стимуляция диафрагмального нерва – Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LV1 to RVcoil (ЛЖ1 — ПЖ катушка); LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 — ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 — ЛЖ4); LV2 to RVcoil (ЛЖ2 — ПЖ катушка); LV2 to LV1 (ЛЖ2 — ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 — ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 — ЛЖ4); LV3 to RVcoil (ЛЖ3 — ПЖ катушка); LV3 to LV1 (ЛЖ3 — ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 — ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 — ЛЖ4); LV4 to RVcoil (ЛЖ4 — ПЖ катушка); LV4 to LV1 (ЛЖ4 — ЛЖ1) LV4 to LV2 (ЛЖ4 — ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 — ЛЖ3)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
LV Amplitude (ЛЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
LV Pulse Width (Длит. ЛЖ импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 44. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста VectorExpress LV AUTOMATED (ЛЖ VectorExpress АВТОМАТИЧЕСКИЙ)	
Pulse Width (Длительность импульса)	0,40; 0,50 … 1,50 ms
TEST (ТЕСТ)	LV1, 2, 3, 4 to RVcoil (ЛЖ1, 2, 3, 4 — ПЖ катушка) LV1 к LV2, LV3, LV4 LV2 к LV1, LV3, LV4 LV3 к LV1, LV2, LV4 LV4 к LV1, LV2, LV3
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	DDD; DDI; AAI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры теста CardioSync OPTIMIZATION (Оптимизация CardioSync)	
Sensing Lower Rate (Ниж. частота сенсинга)	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Pacing Lower Rate (Ниж. частота стимуляции)	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 45. Параметры T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); LV (ЛЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ)
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 45. Параметры T-Shock (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[b]	AX>B;B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 46. Параметры протокола 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[b]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c,d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 47. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 47. Параметры протокола Fixed Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 48. Параметры PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл.); Off (Выкл.); 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[b]
Amplitude (Амплитуда)[c]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[c]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[d]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[e,f]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[e]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.
[b] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[c] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[d] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[e] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[f] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 49. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 50. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 51. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 51. Общие настройки параметров АТС[a] (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)[c]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ПЖ. Если для параметра V. Pacing◈ (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция проводится в камере ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 52. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 53. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 54. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◈ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 55. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975722A022 B
2020-04-10

M975722A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Cobalt™ XT VR MRI SureScan™DVPA2D1



Имплантируемый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (VVE-VVIR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Intrinsic ATP™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, OptiVol™, PhysioCurve™, Quick Look™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, TruAF™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 6
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 7
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 7
1.9 Безопасность данных 11
1.10 Информация о режиме стимулирования 12

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 12
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 12
2.2 Деимплантация и утилизация 13
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 14
2.4 Оценка и подсоединение электрода 14
2.5 Функционирование устройства 15
2.6 Возможные осложнения 17

3 Процедура имплантации 17
3.1 Подготовка к имплантации 17
3.2 Выбор и имплантация электродов 19
3.3 Тестирование системы электрода 21
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 22
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 23
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 24
3.7 Завершение имплантации 26
3.8 Замена устройства 26

4 Технические характеристики изделия 28
4.1 Физические характеристики 28
4.2 Электрические характеристики 29
4.3 Индикаторы замены 32
4.4 Расчетный срок службы 33
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 34
4.6 Применение магнита 34

5 Параметры устройства 35
5.1 Настройки экстренного режима 35
5.2 Параметры детекции ФП 36
5.3 Параметры детекции тахиаритмии 36
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 38
5.5 Параметры терапии 42
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 45
5.7 Параметры сбора данных 49
5.8 Параметры теста системы 50
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVPA2D1 Cobalt XT VR MRI SureScan корпорации Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИКД.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVPA2D1 является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахиаритмий. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахиаритмии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, 1 заглушка Medtronic DF-1 и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 19*.

Система имплантируемого устройства – Модель DVPA2D1 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство Cobalt XT VR MRI SureScan предназначено для автоматического лечения пациентов, которые перенесли угрожающие жизни желудочковые аритмии или подвергаются значительному риску развития таких аритмий, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DVPA2D1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  – первичный инфаркт миокарда
  – лекарственная интоксикация
  – утопление
  – поражение электрическим током
  – нарушение электролитного баланса
  – гипоксия
  – сепсис.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPA2D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программирования режима MRI SureScan на On (Вкл) может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DVPA2D1 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 35*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПФ (алгоритм TruAF Detection) – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Технология SmartShock 2.0+ – Функции для детекции ЖТ/ФЖ и терапии, предназначенные для снижения частоты недостаточных или нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), алгоритм Intrinsic ATP (см. *Разд. 1.8.2, Функции терапии тахиаритмии, стр. 9*), RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead Noise Discrimination (Распознавание шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ), TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) и Wavelet.

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.
- **Wavelet –** Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Варианты терапии включают Burst, Ramp, Ramp+ и iATP. Burst, Ramp и Ramp+ имеют программируемое количество последовательностей, а iATP автоматически устанавливает индивидуальные последовательности АТС.

Алгоритм Intrinsic ATP (iATP) – Intrinsic ATP (iATP) — это автоматизированная терапия АТС при реципрокной желудочковой тахикардии (ЖТ). iATP создает первую последовательность АТС на основании данных о частоте сердечных сокращений в прошлом и анализирует результат каждой последовательности АТС в реальном времени для создания следующей последовательности, если она требуется. iATP проводит АТС до прекращения ЖТ или достижения запрограммированного числа последовательностей АТС. Если iATP не прекращает ЖТ, устройство переходит к следующей запрограммированной терапии.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Он содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

1.8.4 Функции стимуляции

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция помогает поддерживать регулярную желудочковую частоту во время эпизодов проведения ПТ/ФП путем увеличения частоты стимуляции во взаимодействии с ответом спонтанного желудочкового ритма пациента.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Pacing Threshold (Порог стимуляции) – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DVPA2D1.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPA2D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима МРТ SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DVPA2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим стимуляции OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом «Тест спонтанного ритма».

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Сердцебиение
- Серома
- Обморок
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 26*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:

- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электрода или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями:

Предупреждение: С устройством модели DVPA2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can (Активный корпус) во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная однокамерная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPA2D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ)

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВПВ (ВПВ катушка)	DF-1[a]
ПЖ (ПЖ катушка)	DF-1[a]
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

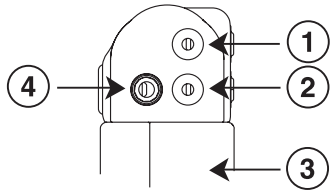
Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



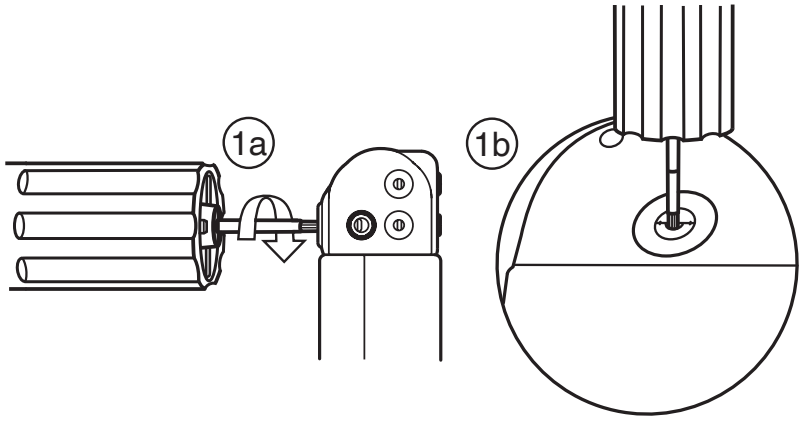
1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

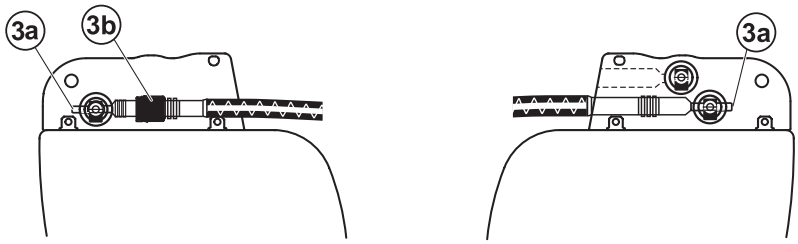
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 3*).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 3*).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



Порт коннектора IS-1 Порты коннектора DF-1

4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

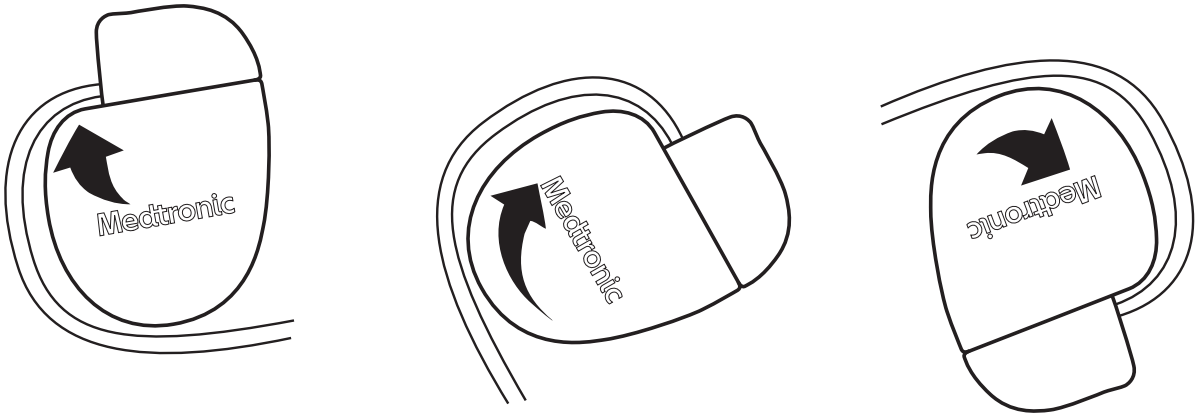
Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

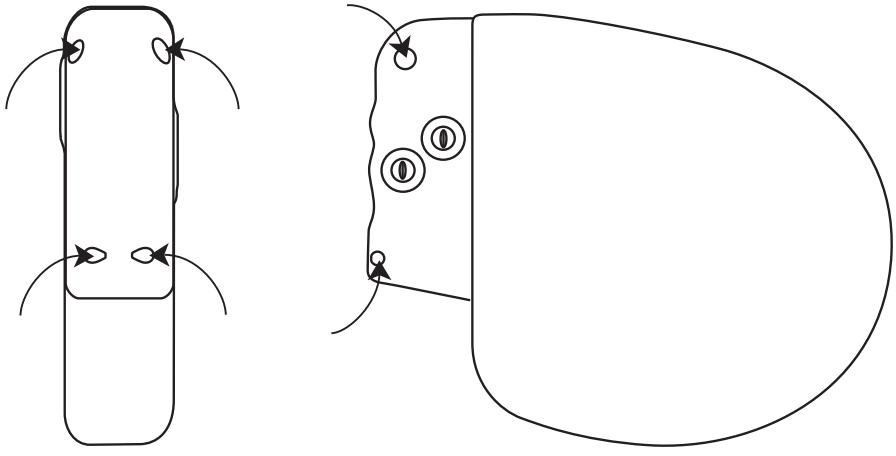
1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 4*). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электрода



3. Располагайте устройство и электрод в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 5*).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7 Завершение имплантации

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

3.7.2 Как оценить работу устройства и электрода

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DVPA2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 21*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 22*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 23*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 24*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Технические характеристики изделия

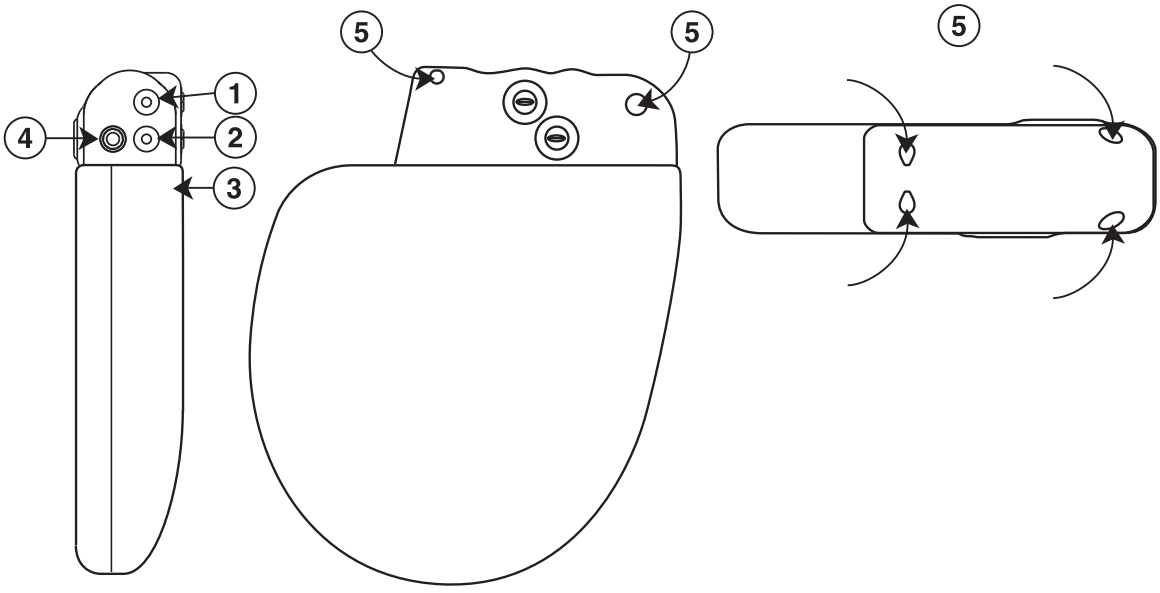
4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	33,2 cm^3
Масса	79 g
В x Ш x Г	66 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

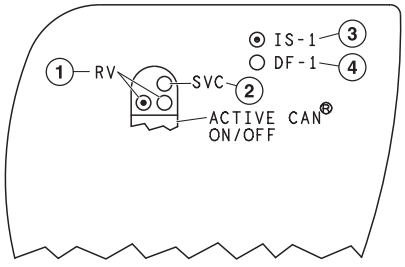
3 Электрод Active Can (Активный корпус) устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ
5 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVPA2D1 показаны на *Рис. 7*.

Маркировка DF-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

Маркировка IS-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVPA2D1



1 RV = правый желудочек
2 SVC = электрод ВПВ
3 Маркировка IS-1
4 Маркировка DF-1

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

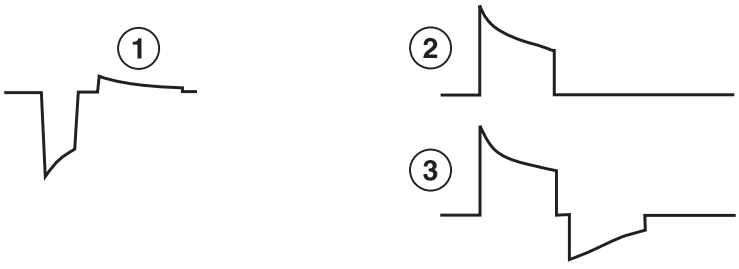
Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

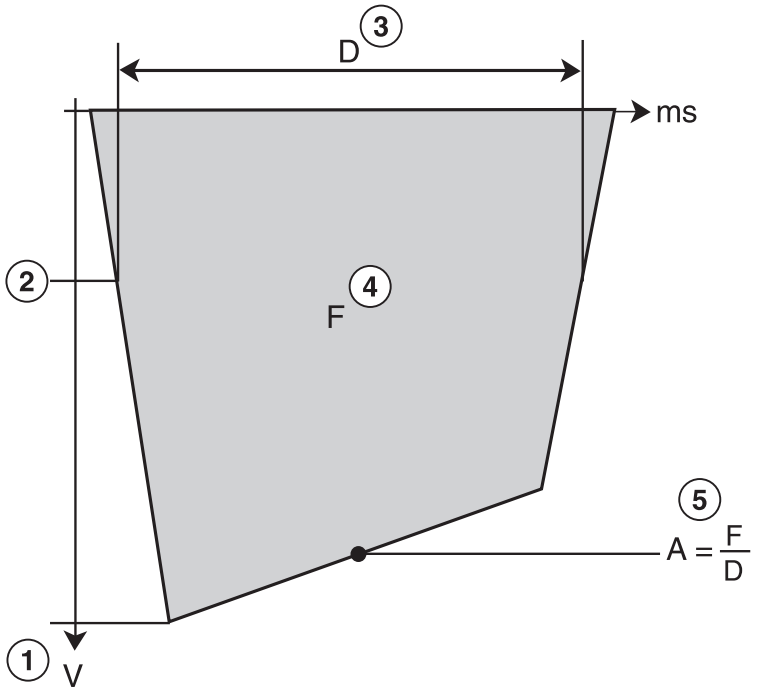
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 - (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

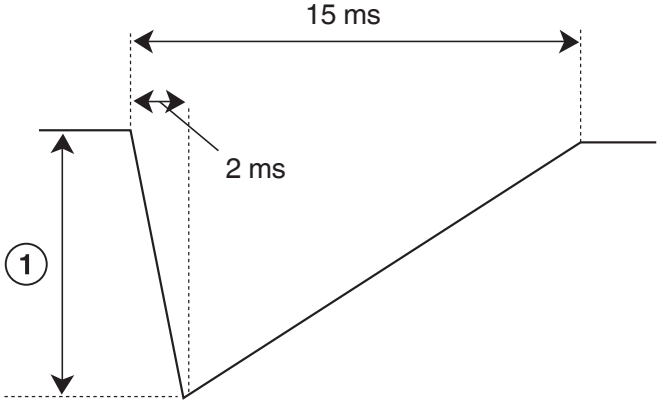
Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса



1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса $\sin^2$ длительностью 40 ms. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Амплитуда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания – Продленный период обслуживания (PSP) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms, импеданс стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы устройства в годах содержится в *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанного правого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима VVI и нижней частоты 60 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы

ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс
2,0 V / 0%	**500 Ω**
	13,6 года[a]
2,0 V / 0%	**ПЖ 437 Ω**
	13,6 года[b]
2,0 V / 100%	**500 Ω**
	11,9 года[a]
2,5 V / 100%	11,2 года

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции и импеданса электрода.

[b] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 37 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 14,7 дня, или 0,4 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 88,3 дня, или 2,1 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 664,2 дня, или 15,6 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,2 дня, или 0,0 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,4 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,5 %, или 12,7 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,4 дня, или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J
Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (HCC)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 % .
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,8 s в начале срока службы (HCC (BOS)) и 14,9 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ (RRT)).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AF Detection (Детекция ФП)	Monitor◈ (Монитор.); Off (Выкл)	Monitor (Монитор.)	Monitor (Монитор.)
AF sensitivity (Чувствительность ФП)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность); Less Sensitive (Пониженная чувствительность); Balanced Sensitivity◈ (Сбалансированная чувствительность); More Sensitive (Повышенная чувствительность); Most Sensitive (Максимальная чувствительность)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)
Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Record EGM for (Записать ЭГМ для)	Episodes ≥ 6 min◈ (Эпизоды ≥ 6 мин); Episodes ≥ 10 min (Эпизоды ≥ 10 мин); Episodes ≥ 20 min (Эпизоды ≥ 20 мин); Episodes ≥ 30 min (Эпизоды ≥ 30 мин); Episodes ≥ 60 min (Эпизоды ≥ 60 мин)	Episodes ≥ 6 min (Эпизоды ≥ 6 мин)	Episodes ≥ 6 min (Эпизоды ≥ 6 мин)

5.3 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF DETECTION (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Monitor Interval (Интервал монитор. ЖТ) [a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 …32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—
WAVELET			
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75◈; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	Off (Выкл)
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду) …			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,50; 0,75◈ … 2,0 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.
[b] Когда для параметра VF Detection (Детекция ФЖ) установлено значение On (Вкл), для функции Wavelet автоматически устанавливается значение On (Вкл).
[c] Данные генерируются автоматически.

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+; iATP	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
	iATP: 1; 2◈; 3	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[c]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[d,e]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+; iATP	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
# Sequences (Количество последовательностей)	iATP: FVT therapies (Терапии БЖТ): 2; 3; 4; 5◈ …10 VT therapies (Терапии ЖТ): 2; 3 … 7◈; 8; 9; 10 Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V(+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms(±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[f]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Для iATP функция ChargeSaver недоступна.

[c] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.

[d] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.

[e] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).

[f] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	VVI◈; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35; 40◈ … 60; 70; 75; 80 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	40 min^{-1}	65 min^{-1}

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 16. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивные); Monitor (Монитор.); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x; 2,0x◈; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,0; 1,5; 2,0◈; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 … 200◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 20. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	—	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	—	—

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса после разряда)	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 24. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 25. Параметры MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	VOO (асинхронно); OVO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 26. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Выкл◈; 30; 40 … 80 min^{-1}	Off (Выкл)	Off (Выкл)

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 27. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 27. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60
AF Burden and Rate Settings… (Настройки тяж. ФП и частоты…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Daily AF Burden (Тяжесть ежедневных ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AF (Ср. Ж частота во время ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate during AF (Ср. Ж частота во время ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 27. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Cumulative Right Ventricular Pacing > 40% (Суммарная стимуляция ПЖ > 40 %)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл) [a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка превышает 40 % в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 28. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead… (ПЖ электрод)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lead Impedance Out of Range… (Импеданс электрода вне диапазона)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 28. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 29. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 30. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ)[a]	Can to SVC (Корпус — ВПВ); Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 2 (Wavelet) Source (Источник ЭГМ 2 (Wavelet))	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[b,c]; RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)[b]	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 (Wavelet) Range (Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet))	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil◈ (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 30. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Stored (Ventricular) (Сохранено (желудочков.))	EGM1 and EGM2◈ (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и безэлектродная ЭКГ); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и безэлектродная ЭКГ)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Stored (Atrial) (Сохранено (предсердные))	EGM1 and LECG (ЭГМ1 и безэлектродная ЭКГ); EGM2 and LECG◈ (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и безэлектродная ЭКГ)	EGM2 and LECG (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ)	EGM2 and EGM4 (ЭГМ2 и ЭГМ4)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On — 1 month (Вкл — 1 месяц); On — 3 months◈ (Вкл — 3 месяца); On Continuous (Вкл постоянно)	On - 3 months (Вкл - 3 месяца)	Off (Выкл)
Дата/время устройства (Дата/время устройства)[d]	(выберите часовой пояс)	—	—
Holter Telemetry (Холтер. телеметрия)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.
[b] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.
[c] Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ±2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ±8 mV.
[d] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 31. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Тип теста)	Amplitude◈ (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3◈ … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
Mode (Режим)[a]	VVI; VOO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 31. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
Additional Settings… (Дополнительные настройки)	
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	VVI; OVO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
PERMANENT VALUES (ПОСТОЯННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ)[b]	
Wavelet	On (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97 %
Auto Collection (Автоматический сбор)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)
TEMPORARY VALUES (ВРЕМЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ)	
Mode (Режим)[a]	OVO; VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] Для изменения значений этих параметров нажмите ADJUST PERMANENT (Настройка постоянных значений).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Таблица 35. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл); Off (Выкл); 100; 110 … 400◈; …600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

[a] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 36. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 38. Общие настройки параметров АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (Минимальный интервал)	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms

Таблица 39. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 40. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 41. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975369A022 B
2020-04-08

M975369A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Cobalt™ XT VR MRI SureScan™DVPA2D4



Имплантируемый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (VVE-VVIR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Intrinsic ATP™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, OptiVol™, PhysioCurve™, Quick Look™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, TruAF™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 6
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 7
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 7
1.9 Безопасность данных 11
1.10 Информация о режиме стимулирования 12

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 12
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 12
2.2 Деимплантация и утилизация 13
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 14
2.4 Оценка и подсоединение электрода 14
2.5 Функционирование устройства 15
2.6 Возможные осложнения 17

3 Процедура имплантации 17
3.1 Подготовка к имплантации 17
3.2 Выбор и имплантация электродов 19
3.3 Тестирование системы электрода 21
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 22
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 23
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 24
3.7 Завершение имплантации 25
3.8 Замена устройства 26

4 Технические характеристики изделия 27
4.1 Физические характеристики 27
4.2 Электрические характеристики 29
4.3 Индикаторы замены 32
4.4 Расчетный срок службы 33
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 34
4.6 Применение магнита 34

5 Параметры устройства 35
5.1 Настройки экстренного режима 35
5.2 Параметры детекции ФП 36
5.3 Параметры детекции тахиаритмии 36
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 38
5.5 Параметры терапии 42
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 45
5.7 Параметры сбора данных 49
5.8 Параметры теста системы 50
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVPA2D4 Cobalt XT VR MRI SureScan корпорации Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИКД.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVPA2D4 является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахиаритмий. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахиаритмии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Коннекторы – Устройство оснащено линейным коннектором DF4, который позволяет соединить правожелудочковый (ПЖ) электрод DF4-LLHH или DF4-LLHO при имплантации. DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 19*.

Система имплантируемого устройства – Модель DVPA2D4 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство Cobalt XT VR MRI SureScan предназначено для автоматического лечения пациентов, которые перенесли угрожающие жизни желудочковые аритмии или подвергаются значительному риску развития таких аритмий, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DVPA2D4 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPA2D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DVPA2D4 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 35*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПФ (алгоритм TruAF Detection) – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Технология SmartShock 2.0+ – Функции для детекции ЖТ/ФЖ и терапии, предназначенные для снижения частоты недостаточных или нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), алгоритм Intrinsic ATP (см. *Разд. 1.8.2, Функции терапии тахиаритмии, стр. 9*), RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead Noise Discrimination (Распознавание шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ), TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) и Wavelet.

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.
- **Wavelet –** Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Варианты терапии включают Burst, Ramp, Ramp+ и iATP. Burst, Ramp и Ramp+ имеют программируемое количество последовательностей, а iATP автоматически устанавливает индивидуальные последовательности АТС.

Алгоритм Intrinsic ATP (iATP) – Intrinsic ATP (iATP) — это автоматизированная терапия АТС при реципрокной желудочковой тахикардии (ЖТ). iATP создает первую последовательность АТС на основании данных о частоте сердечных сокращений в прошлом и анализирует результат каждой последовательности АТС в реальном времени для создания следующей последовательности, если она требуется. iATP проводит АТС до прекращения ЖТ или достижения запрограммированного числа последовательностей АТС. Если iATP не прекращает ЖТ, устройство переходит к следующей запрограммированной терапии.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Он содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

1.8.4 Функции стимуляции

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция помогает поддерживать регулярную желудочковую частоту во время эпизодов проведения ПТ/ФП путем увеличения частоты стимуляции во взаимодействии с ответом спонтанного желудочкового ритма пациента.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Pacing Threshold (Порог стимуляции) – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DVPA2D4.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPA2D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима МРТ SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DVPA2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим стимуляции OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом «Тест спонтанного ритма».

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Сердцебиение
- Серома
- Обморок
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 26*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:

- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электрода или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями:

Предупреждение: С устройством модели DVPA2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can (Активный корпус) во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная однокамерная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPA2D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с коннектором DF4-LLHH или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции в правом желудочке. Электрод с двумя спиралями будет увеличивать амплитуду зубцов P в сохраняемой ЭГМ эпизода ФП.

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо, ПЖ катушка, ВПВ катушка)	DF4-LLHH или DF4-LLHO[a] квадрополярный/триполярный

[a] DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

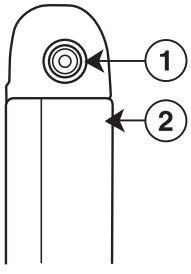
Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



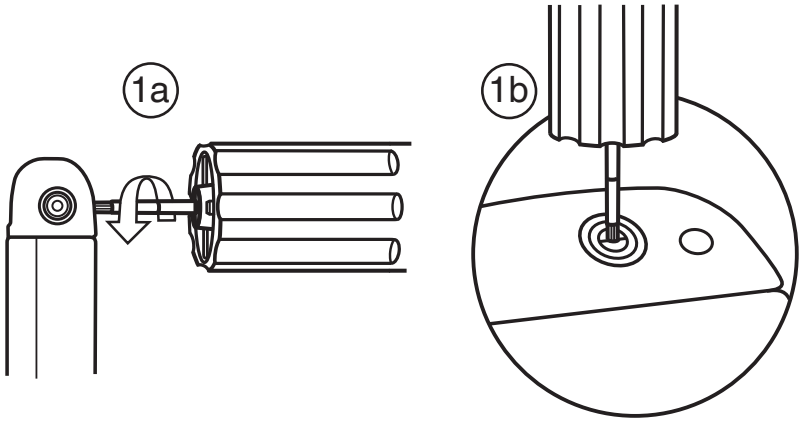
1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
2 Электрод Active Can устройства

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

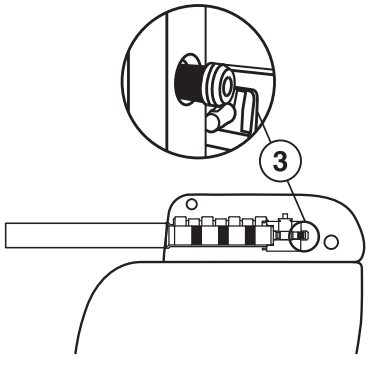
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку. Когда штырек полностью вставлен, в области обзора штырька будет видна цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. *Рис. 3*).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

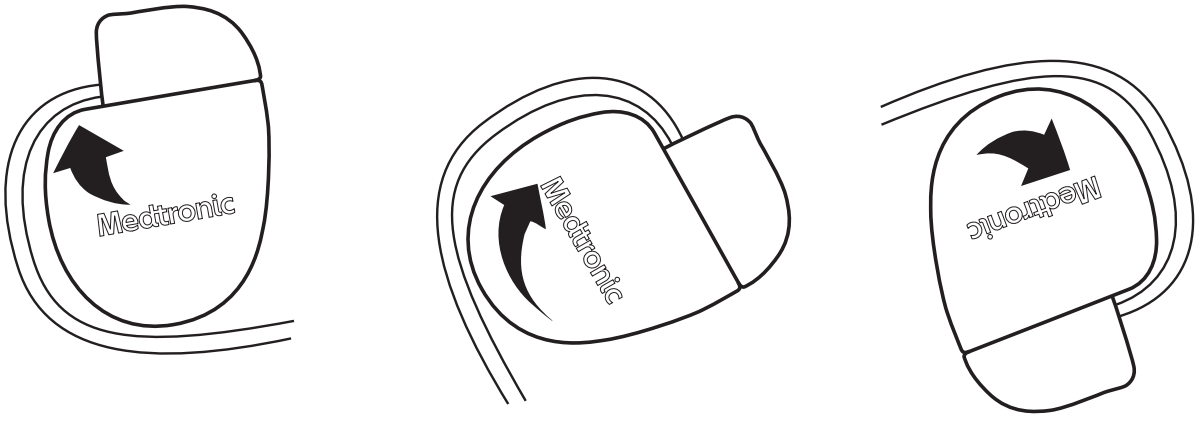
Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 4*). Не перегибайте корпус электрода.

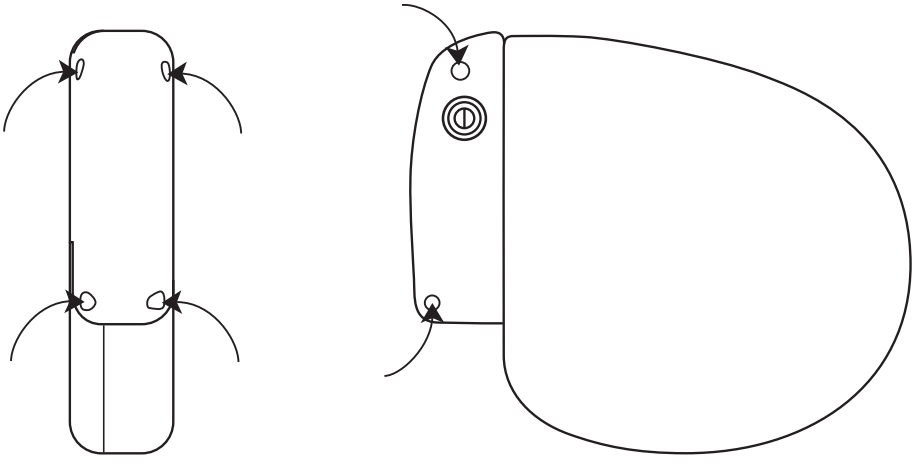
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электрода



3. Располагайте устройство и электрод в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 5*).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

3.7.2 Как оценить работу устройства и электрода

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DVPA2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLHH, используйте адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 21*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 22*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 23*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 24*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	32,8 cm^3
Масса	79 g

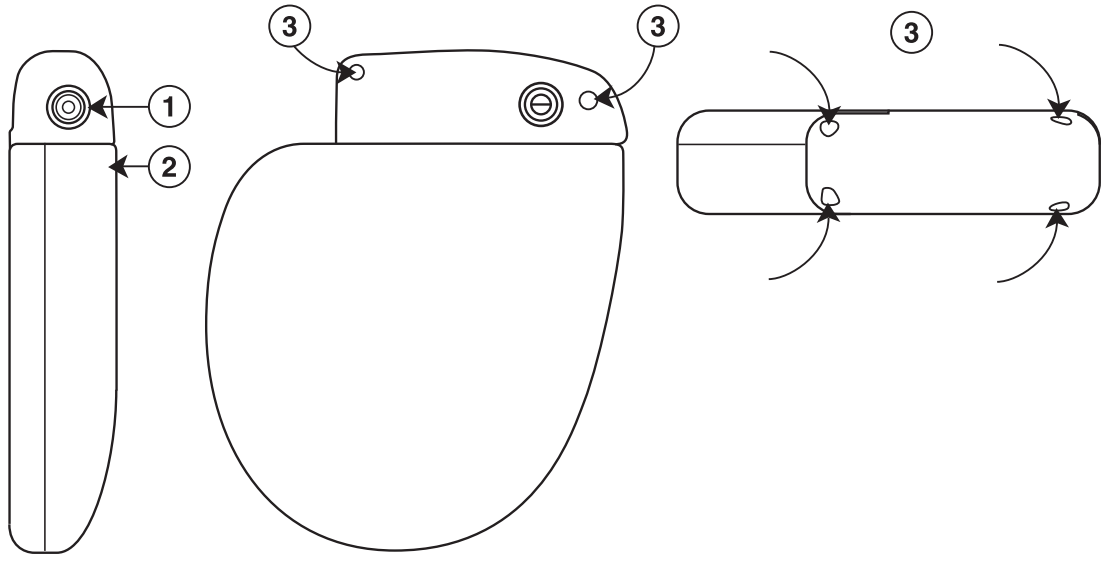
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

В x Ш x Г	64 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



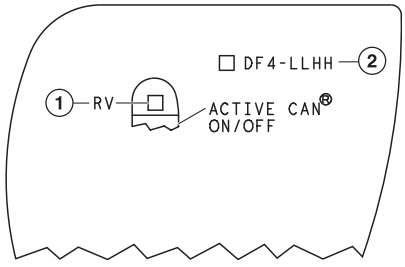
1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
2 Электрод Active Can (Активный корпус) устройства
3 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVPA2D4 показаны на *Рис. 7*.

Маркировка DF4-LLHH в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L), высоковольтные (H) или открытые (O).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVPA2D4



1 RV = правый желудочек
2 Маркировка DF4-LLHH

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

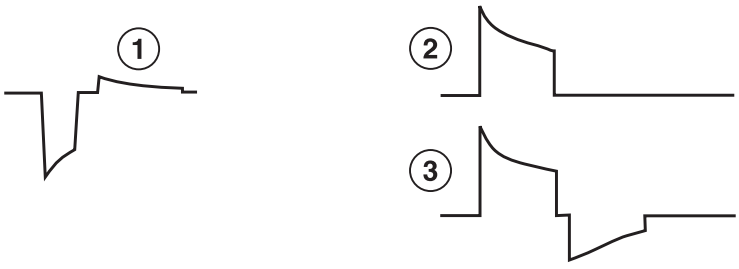
Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

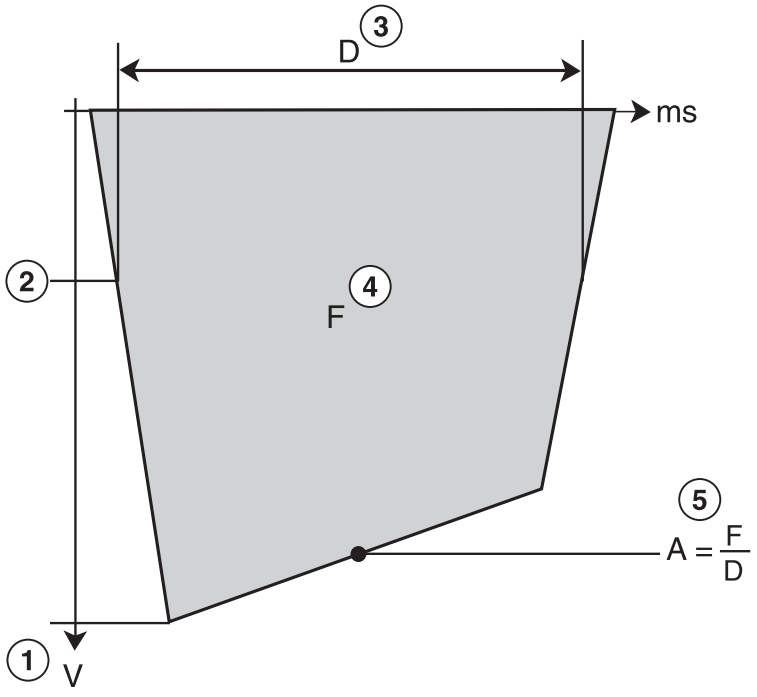
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

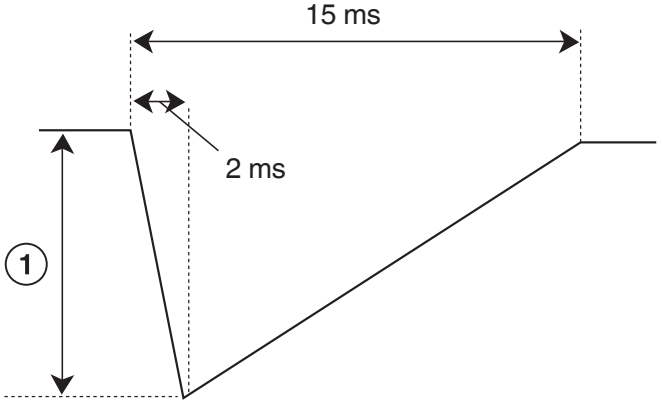
Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса



1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса $\sin^2$ длительностью 40 ms. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Амплитуда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания – Продленный период обслуживания (PSP) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms, импеданс стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы устройства в годах содержится в *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанного правого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима VVI и нижней частоты 60 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы

ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс
2,0 V / 0%	**500 Ω**
	13,6 года[a]
2,0 V / 0%	**ПЖ 437 Ω**
	13,6 года[b]
2,0 V / 100%	**500 Ω**
	11,9 года[a]
2,5 V / 100%	11,2 года

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции и импеданса электрода.

[b] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 37 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 14,7 дня, или 0,4 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 88,3 дня, или 2,1 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 664,2 дня, или 15,6 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,2 дня, или 0,0 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,4 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,5 %, или 12,7 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,4 дня, или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J
Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (HCC)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 % .
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,8 s в начале срока службы (HCC (BOS)) и 14,9 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ (RRT)).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AF Detection (Детекция ФП)	Monitor◈ (Монитор.); Off (Выкл)	Monitor (Монитор.)	Monitor (Монитор.)
AF sensitivity (Чувствительность ФП)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность); Less Sensitive (Пониженная чувствительность); Balanced Sensitivity◈ (Сбалансированная чувствительность); More Sensitive (Повышенная чувствительность); Most Sensitive (Максимальная чувствительность)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)
Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Record EGM for (Записать ЭГМ для)	Episodes ≥ 6 min◈ (Эпизоды ≥ 6 мин); Episodes ≥ 10 min (Эпизоды ≥ 10 мин); Episodes ≥ 20 min (Эпизоды ≥ 20 мин); Episodes ≥ 30 min (Эпизоды ≥ 30 мин); Episodes ≥ 60 min (Эпизоды ≥ 60 мин)	Episodes ≥ 6 min (Эпизоды ≥ 6 мин)	Episodes ≥ 6 min (Эпизоды ≥ 6 мин)

5.3 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF DETECTION (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Monitor Interval (Интервал монитор. ЖТ) [a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 …32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—
WAVELET			
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75◈; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	Off (Выкл)
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду) …			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,50; 0,75◈ … 2,0 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.
[b] Когда для параметра VF Detection (Детекция ФЖ) установлено значение On (Вкл), для функции Wavelet автоматически устанавливается значение On (Вкл).
[c] Данные генерируются автоматически.

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+; iATP	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
	iATP: 1; 2◈; 3	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[c]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[d,e]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+; iATP	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
# Sequences (Количество последовательностей)	iATP: FVT therapies (Терапии БЖТ): 2; 3; 4; 5◈ …10 VT therapies (Терапии ЖТ): 2; 3 … 7◈; 8; 9; 10 Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
S2/S3 Minimum (Минимум S2/S3)	iATP: 150; 160◈; 170; 180 ms		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V(+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms(±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[f]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Для iATP функция ChargeSaver недоступна.

[c] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.

[d] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.

[e] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).

[f] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	VVI◈; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35; 40◈ … 60; 70; 75; 80 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	40 min^{-1}	65 min^{-1}

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 16. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивные); Monitor (Монитор.); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x; 2,0x◈; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,0; 1,5; 2,0◈; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 … 200◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 20. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	—	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	—	—

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса после разряда)	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 24. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 25. Параметры MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	VOO (асинхронно); OVO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 26. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Выкл◈; 30; 40 … 80 min^{-1}	Off (Выкл)	Off (Выкл)

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 27. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки жидкости OptiVol 2.0)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 27. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol)[b]	30; 40: 50; 60◈ … 180	60	60
AF Burden and Rate Settings… (Настройки тяж. ФП и частоты…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Daily AF Burden (Тяжесть ежедневных ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AF (Ср. Ж частота во время ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate during AF (Ср. Ж частота во время ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 27. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[d]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[c] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Cumulative Right Ventricular Pacing > 40% (Суммарная стимуляция ПЖ > 40 %)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл) [a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка превышает 40 % в течение 7 дней подряд.
[b] Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.
[c] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[d] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 28. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead… (ПЖ электрод)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lead Impedance Out of Range… (Импеданс электрода вне диапазона)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 28. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 29. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Alert Time (OptiVol)…[a] (Время уведомления (OptiVol))	00:00; 00:10 … 10:10◈ … 23:50[b]	10:10	10:10
Alert Time (all others)…[a] (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение имплантируемого устройства отображает время в 24-часовом или в 12-часовом формате, в зависимости от настроек планшета.

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 30. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ)[a]	Can to SVC (Корпус — ВПВ); Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 2 (Wavelet) Source (Источник ЭГМ 2 (Wavelet))	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[b,c]; RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)[b]	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 (Wavelet) Range (Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet))	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil◈ (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 30. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Stored (Ventricular) (Сохранено (желудочков.))	EGM1 and EGM2◈ (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и безэлектродная ЭКГ); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и безэлектродная ЭКГ)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Stored (Atrial) (Сохранено (предсердные))	EGM1 and LECG (ЭГМ1 и безэлектродная ЭКГ); EGM2 and LECG◈ (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и безэлектродная ЭКГ)	EGM2 and LECG (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ)	EGM2 and EGM4 (ЭГМ2 и ЭГМ4)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On — 1 month (Вкл — 1 месяц); On — 3 months◈ (Вкл — 3 месяца); On Continuous (Вкл постоянно)	On - 3 months (Вкл - 3 месяца)	Off (Выкл)
Дата/время устройства (Дата/время устройства)[d]	(выберите часовой пояс)	—	—
Holter Telemetry (Холтер. телеметрия)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.
[b] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.
[c] Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ±2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ±8 mV.
[d] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 31. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Тип теста)	Amplitude◈ (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3◈ … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
Mode (Режим)[a]	VVI; VOO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 31. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
Additional Settings… (Дополнительные настройки)	
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	VVI; OVO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
PERMANENT VALUES (ПОСТОЯННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ)[b]	
Wavelet	On (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97 %
Auto Collection (Автоматический сбор)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)
TEMPORARY VALUES (ВРЕМЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ)	
Mode (Режим)[a]	OVO; VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] Для изменения значений этих параметров нажмите ADJUST PERMANENT (Настройка постоянных значений).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Таблица 35. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл); Off (Выкл); 100; 110 … 400◈; …600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

[a] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 36. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 38. Общие настройки параметров АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (Минимальный интервал)	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms

Таблица 39. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 40. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 41. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975368A022 B
2020-04-08

M975368A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Cobalt™ VR MRI SureScan™DVPB3D1



Имплантируемый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (VVE-VVIR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, PhysioCurve™, Quick Look™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, TruAF™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 6
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 7
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 7
1.9 Безопасность данных 11
1.10 Информация о режиме стимулирования 11

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 12
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 12
2.2 Деимплантация и утилизация 13
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 13
2.4 Оценка и подсоединение электрода 14
2.5 Функционирование устройства 14
2.6 Возможные осложнения 16

3 Процедура имплантации 17
3.1 Подготовка к имплантации 17
3.2 Выбор и имплантация электродов 19
3.3 Тестирование системы электрода 20
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 21
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 23
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 24
3.7 Завершение имплантации 25
3.8 Замена устройства 26

4 Технические характеристики изделия 27
4.1 Физические характеристики 27
4.2 Электрические характеристики 28
4.3 Индикаторы замены 31
4.4 Расчетный срок службы 32
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 33
4.6 Применение магнита 34

5 Параметры устройства 34
5.1 Настройки экстренного режима 34
5.2 Параметры детекции ФП 35
5.3 Параметры детекции тахиаритмии 36
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 38
5.5 Параметры терапии 41
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 45
5.7 Параметры сбора данных 48
5.8 Параметры теста системы 50
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVPB3D1 Cobalt VR MRI SureScan корпорации Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИКД.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVPB3D1 является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахиаритмий. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахиаритмии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, 1 заглушка Medtronic DF-1 и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 19*.

Система имплантируемого устройства – Модель DVPB3D1 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство Cobalt VR MRI SureScan предназначено для автоматического лечения пациентов, которые перенесли угрожающие жизни желудочковые аритмии или подвергаются значительному риску развития таких аритмий, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DVPB3D1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPB3D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программирования режима MRI SureScan на On (Вкл) может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DVPB3D1 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 34*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПФ (алгоритм TruAF Detection) – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Технология SmartShock 2.0 – Функции для детекции ЖТ/ФЖ, предназначенные для снижения частоты недостаточных и нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead Noise Discrimination (Распознавание шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ), TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) и Wavelet.

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.
- **Wavelet –** Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Он содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Cardiac Compass Trends (Тренды Cardiac Compass) – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

1.8.4 Функции стимуляции

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция помогает поддерживать регулярную желудочковую частоту во время эпизодов проведения ПТ/ФП путем увеличения частоты стимуляции во взаимодействии с ответом спонтанного желудочкового ритма пациента.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Pacing Threshold (Порог стимуляции) – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DVPB3D1.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPB3D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DVPB3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим стимуляции OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом «Тест спонтанного ритма».

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Сердцебиение
- Серома
- Обморок
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 26*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:
- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:
- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электрода или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями:

Предупреждение: С устройством модели DVPB3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can (Активный корпус) во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная однокамерная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPB3D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ)

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВПВ (ВПВ катушка)	DF-1[a]
ПЖ (ПЖ катушка)	DF-1[a]
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

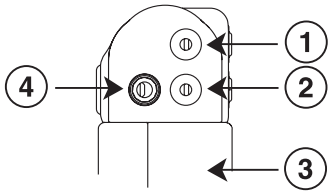
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода

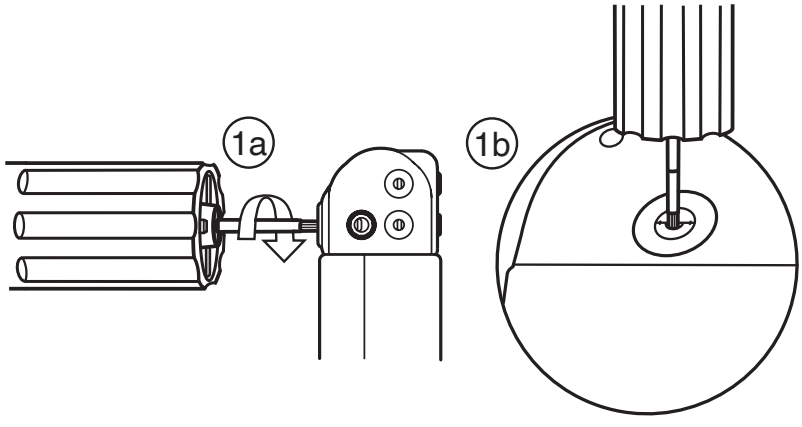


1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

   Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт

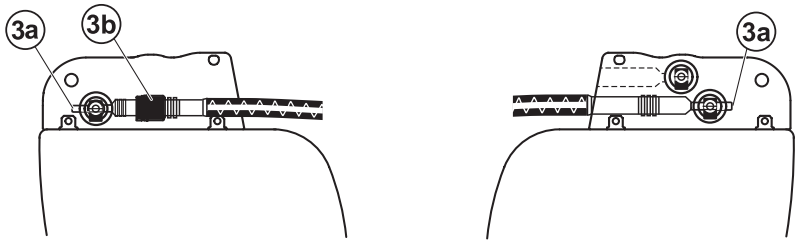


2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 3*).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 3*).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



Порт коннектора IS-1 Порты коннектора DF-1

4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

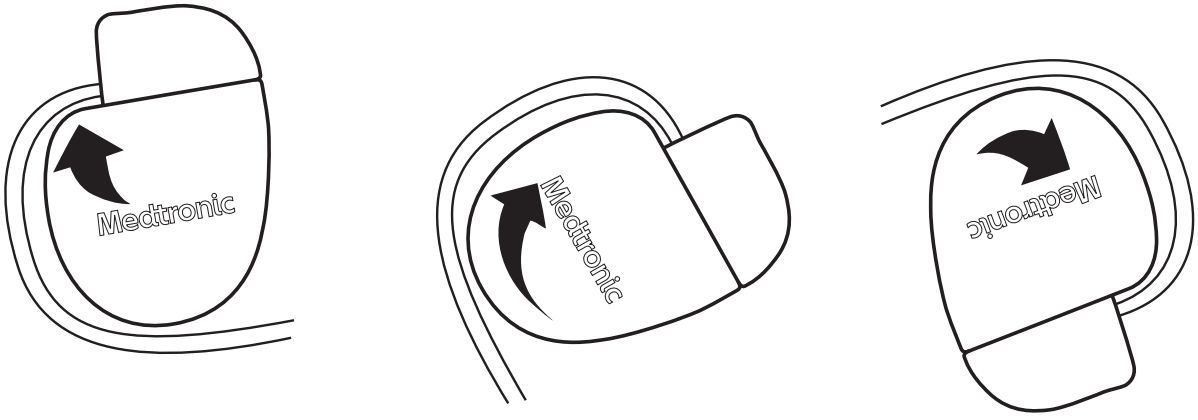
Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 4*). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электрода

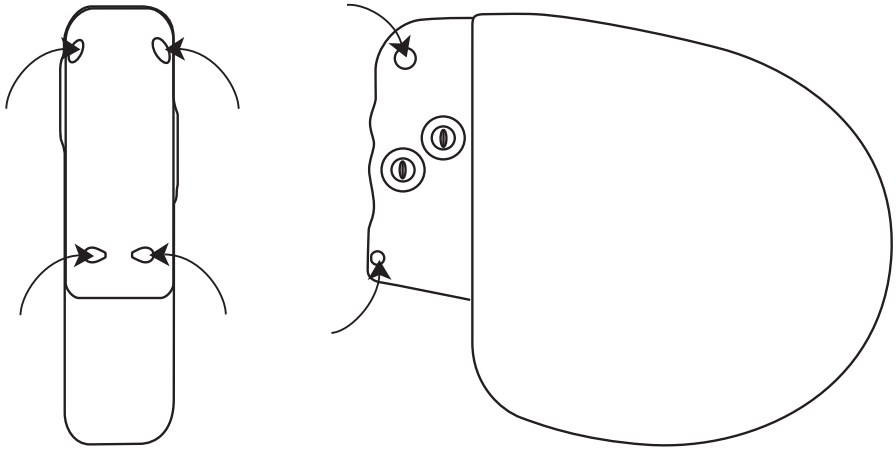


3. Располагайте устройство и электрод в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 5*).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

3.7.2 Как оценить работу устройства и электрода

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DVPB3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 20*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 21*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 23*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 24*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

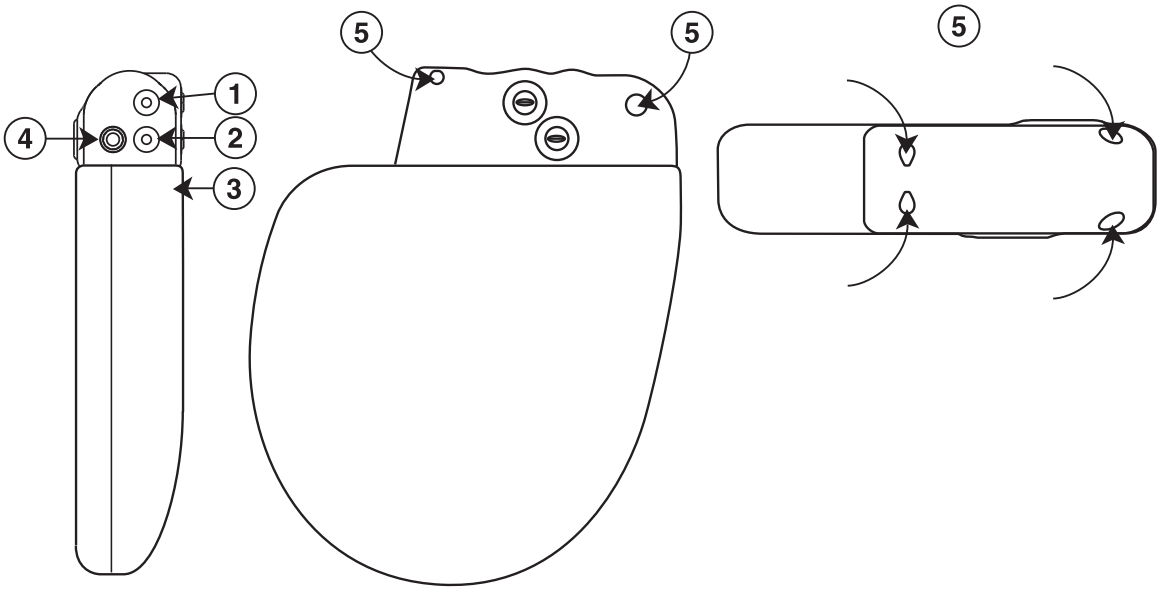
Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	33,2 cm^3
Масса	79 g
В x Ш x Г	66 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



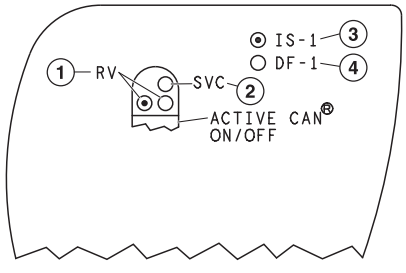
1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can (Активный корпус) устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ
5 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVPB3D1 показаны на *Рис. 7*.

Маркировка DF-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

Маркировка IS-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVPB3D1



1 RV = правый желудочек
2 SVC = электрод ВПВ
3 Маркировка IS-1
4 Маркировка DF-1

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства (продолжение)

Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

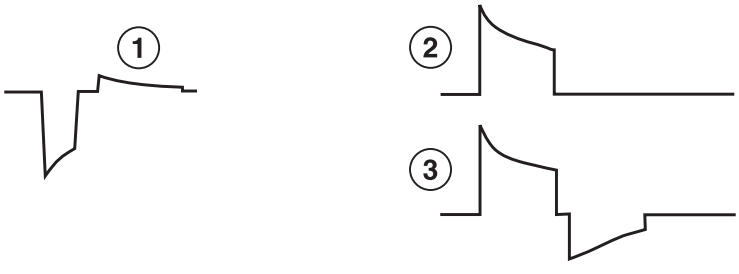
Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

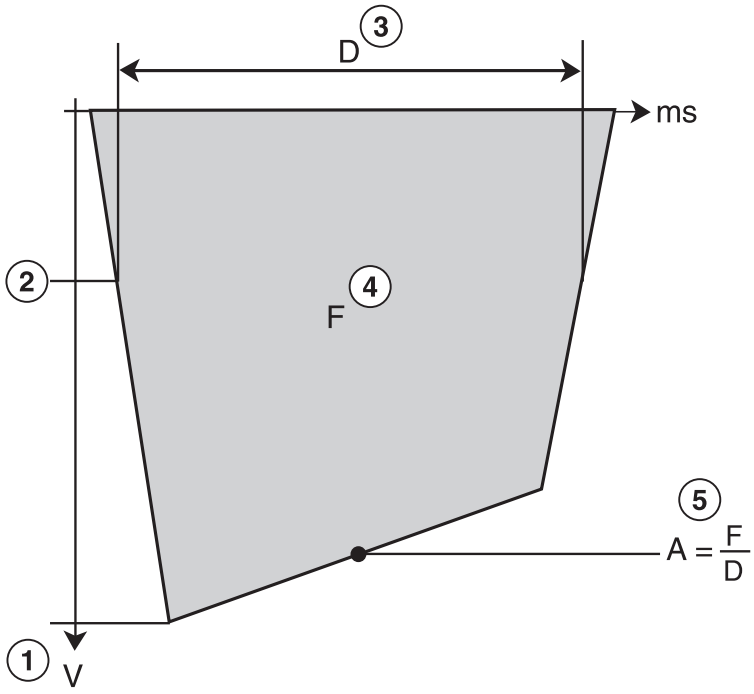
4.2.2 Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 - (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса

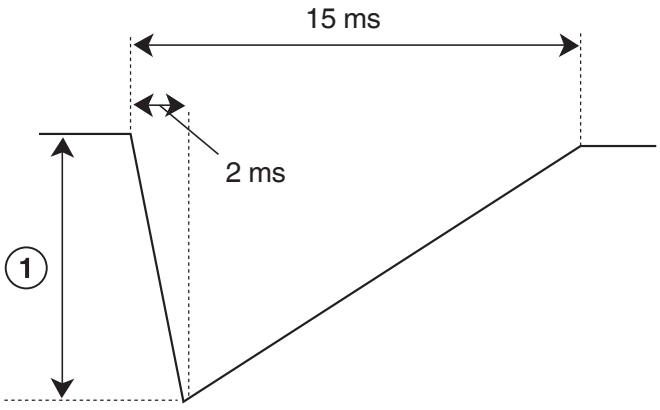


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса $\sin^2$ длительностью 40 ms. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Амплитуда

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания – Продленный период обслуживания (PSP) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms, импеданс стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы устройства в годах содержится в *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанного правого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима VVI и нижней частоты 60 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы

ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс
2,0 V / 0%	**500 Ω**
	13,6 года[a]
2,0 V / 0%	**ПЖ 437 Ω**
	13,6 года[b]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 9. Расчетный срок службы (продолжение)

ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс
	500 Ω
2,0 V / 100%	11,9 года[a]
2,5 V / 100%	11,2 года

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции и импеданса электрода.
[b] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 37 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 14,7 дня, или 0,4 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 88,3 дня, или 2,1 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 664,2 дня, или 15,6 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,2 дня, или 0,0 %.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,4 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,5 %, или 12,7 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,4 дня, или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда (продолжение)

Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (HCC)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 % .
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,8 s в начале срока службы (HCC (BOS)) и 14,9 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ (RRT)).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

5.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AF Detection (Детекция ФП)	Monitor◈ (Монитор.); Off (Выкл)	Monitor (Монитор.)	Monitor (Монитор.)
AF sensitivity (Чувствительность ФП)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность); Less Sensitive (Пониженная чувствительность); Balanced Sensitivity◈ (Сбалансированная чувствительность); More Sensitive (Повышенная чувствительность); Most Sensitive (Максимальная чувствительность)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)
Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Record EGM for (Записать ЭГМ для)	Episodes ≥ 6 min◈ (Эпизоды ≥ 6 мин); Episodes ≥ 10 min (Эпизоды ≥ 10 мин); Episodes ≥ 20 min (Эпизоды ≥ 20 мин); Episodes ≥ 30 min (Эпизоды ≥ 30 мин); Episodes ≥ 60 min (Эпизоды ≥ 60 мин)	Episodes ≥ 6 min (Эпизоды ≥ 6 мин)	Episodes ≥ 6 min (Эпизоды ≥ 6 мин)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF DETECTION (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Monitor Interval (Интервал монитор. ЖТ) [a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 …32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—
WAVELET			
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75◈; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	Off (Выкл)
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду) …			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,50; 0,75◈ … 2,0 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

[b] Когда для параметра VF Detection (Детекция ФЖ) установлено значение On (Вкл), для функции Wavelet автоматически устанавливается значение On (Вкл).

[c] Данные генерируются автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[c,d]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V(+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms(±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[e]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[c] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[d] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[e] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	VVI◈; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35; 40◈ … 60; 70; 75; 80 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	40 min^{-1}	65 min^{-1}

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 16. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 16. Параметры стимуляции ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивные); Monitor (Монитор.); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x; 2,0x◈; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,0; 1,5; 2,0◈; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 … 200◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 20. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	—	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса после разряда)	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

Таблица 24. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 24. Параметры функции Sleep (Сон) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 25. Параметры MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	VOO (асинхронно); OVO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 26. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Выкл◈; 30; 40 … 80 min^{-1}	Off (Выкл)	Off (Выкл)

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 27. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AF Burden and Rate Settings… (Настройки тяж. ФП и частоты…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Daily AF Burden (Тяжесть ежедневных ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AF (Ср. Ж частота во время ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate during AF (Ср. Ж частота во время ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 27. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[c]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[b] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Cumulative Right Ventricular Pacing > 40% (Суммарная стимуляция ПЖ > 40 %)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл) [a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка превышает 40 % в течение 7 дней подряд.

[b] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

[c] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 28. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead… (ПЖ электрод)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lead Impedance Out of Range… (Импеданс электрода вне диапазона)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 28. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 29. Shared parameters (Совместные параметры)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Alert Time… (Время оповещения)[a]	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение менеджера устройства может отображать показания часов в 24-часовом или 12-часовом формате. Для настройки параметров часов см. инструкцию по применению менеджера устройства.

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 30. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ)[a]	Can to SVC (Корпус — ВПВ); Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 30. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 2 (Wavelet) Source (Источник ЭГМ 2 (Wavelet))	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[b,c]; RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)[b]	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 (Wavelet) Range (Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet))	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil◈ (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Stored (Ventricular) (Сохранено (желудочков.))	EGM1 and EGM2◈ (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и безэлектродная ЭКГ); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и безэлектродная ЭКГ)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Stored (Atrial) (Сохранено (предсердные))	EGM1 and LECG (ЭГМ1 и безэлектродная ЭКГ); EGM2 and LECG◈ (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и безэлектродная ЭКГ)	EGM2 and LECG (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ)	EGM2 and EGM4 (ЭГМ2 и ЭГМ4)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On — 1 month (Вкл — 1 месяц); On — 3 months◈ (Вкл — 3 месяца); On Continuous (Вкл постоянно)	On - 3 months (Вкл - 3 месяца)	Off (Выкл)
Дата/время устройства (Дата/время устройства)[d]	(выберите часовой пояс)	—	—
Holter Telemetry (Холтер. телеметрия)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.
[b] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[c] Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ±2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ±8 mV.
[d] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 31. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Тип теста)	Amplitude◈ (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3◈ … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
Mode (Режим)[a]	VVI; VOO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
Additional Settings… (Дополнительные настройки)	
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	VVI; OVO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
PERMANENT VALUES (ПОСТОЯННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ)[b]	
Wavelet	On (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97 %
Auto Collection (Автоматический сбор)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)
TEMPORARY VALUES (ВРЕМЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ)	
Mode (Режим)[a]	OVO; VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] Для изменения значений этих параметров нажмите ADJUST PERMANENT (Настройка постоянных значений).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 35. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл); Off (Выкл); 100; 110 … 400◈; …600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

[a] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.

Таблица 36. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 38. Общие настройки параметров АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (Минимальный интервал)	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms

Таблица 39. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 40. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 41. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975612A022 B
2020-04-08

M975612A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Cobalt™ VR MRI SureScan™DVPB3D4

MR

Имплантируемый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (VVE-VVIR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Cobalt™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, PhysioCurve™, Quick Look™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, TruAF™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 6
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 7
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 7
1.9 Безопасность данных 11
1.10 Информация о режиме стимулирования 11

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 12
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 12
2.2 Деимплантация и утилизация 13
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 13
2.4 Оценка и подсоединение электрода 14
2.5 Функционирование устройства 14
2.6 Возможные осложнения 16

3 Процедура имплантации 17
3.1 Подготовка к имплантации 17
3.2 Выбор и имплантация электродов 19
3.3 Тестирование системы электрода 20
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 21
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 23
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 24
3.7 Завершение имплантации 25
3.8 Замена устройства 26

4 Технические характеристики изделия 27
4.1 Физические характеристики 27
4.2 Электрические характеристики 29
4.3 Индикаторы замены 32
4.4 Расчетный срок службы 33
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 34
4.6 Применение магнита 34

5 Параметры устройства 35
5.1 Настройки экстренного режима 35
5.2 Параметры детекции ФП 36
5.3 Параметры детекции тахиаритмии 36
5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 38
5.5 Параметры терапии 41
5.6 Параметры Medtronic CareAlert 45
5.7 Параметры сбора данных 48
5.8 Параметры теста системы 50
5.9 Параметры электрофизиологического исследования 51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVPB3D4 Cobalt VR MRI SureScan корпорации Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИКД.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVPB3D4 является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахиаритмий. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахиаритмии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Коннекторы – Устройство оснащено линейным коннектором DF4, который позволяет соединить правожелудочковый (ПЖ) электрод DF4-LLHH или DF4-LLHO при имплантации. DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 19*.

Система имплантируемого устройства – Модель DVPB3D4 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство Cobalt VR MRI SureScan предназначено для автоматического лечения пациентов, которые перенесли угрожающие жизни желудочковые аритмии или подвергаются значительному риску развития таких аритмий, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DVPB3D4 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPB3D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DVPB3D4 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 35*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПФ (алгоритм TruAF Detection) – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Технология SmartShock 2.0 – Функции для детекции ЖТ/ФЖ, предназначенные для снижения частоты недостаточных и нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead Noise Discrimination (Распознавание шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ), TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) и Wavelet.

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.
- **Wavelet –** Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Он содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Cardiac Compass Trends (Тренды Cardiac Compass) – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

1.8.4 Функции стимуляции

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция помогает поддерживать регулярную желудочковую частоту во время эпизодов проведения ПТ/ФП путем увеличения частоты стимуляции во взаимодействии с ответом спонтанного желудочкового ритма пациента.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Pacing Threshold (Порог стимуляции) – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DVPB3D4.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPB3D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DVPB3D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.'

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим стимуляции OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом «Тест спонтанного ритма».

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Сердцебиение
- Серома
- Обморок
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 26*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:
- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:
- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электрода или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями:

Предупреждение: С устройством модели DVPB3D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can (Активный корпус) во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная однокамерная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVPB3D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с коннектором DF4-LLHH или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции в правом желудочке. Электрод с двумя спиралями будет увеличивать амплитуду зубцов P в сохраняемой ЭГМ эпизода ФП.

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо, ПЖ катушка, ВПВ катушка)	DF4-LLHH или DF4-LLHO[a] квадрополярный/триполярный

[a] DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация), которое доступно с экрана PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

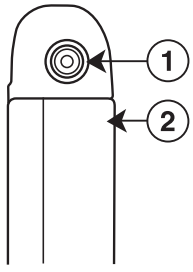
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода

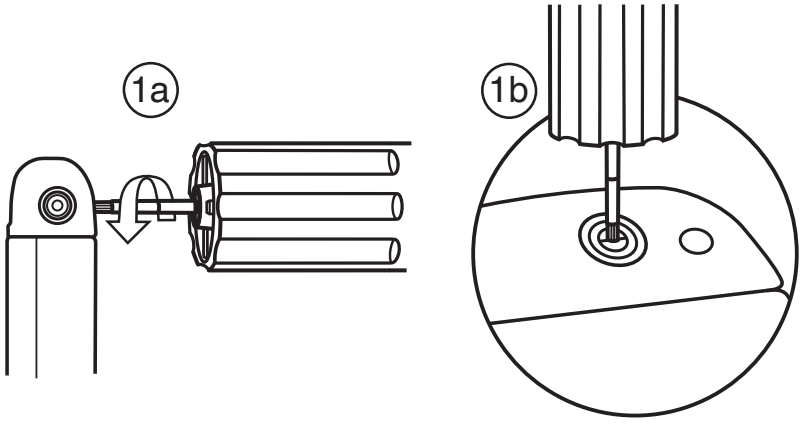


1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
2 Электрод Active Can устройства

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт

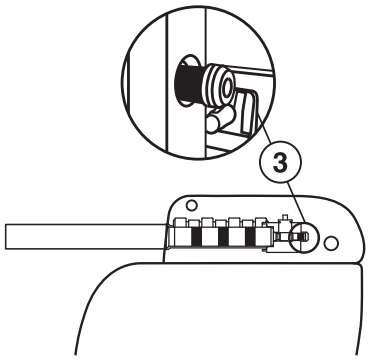


2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку. Когда штырек полностью вставлен, в области обзора штырька будет видна цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. *Рис. 3*).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

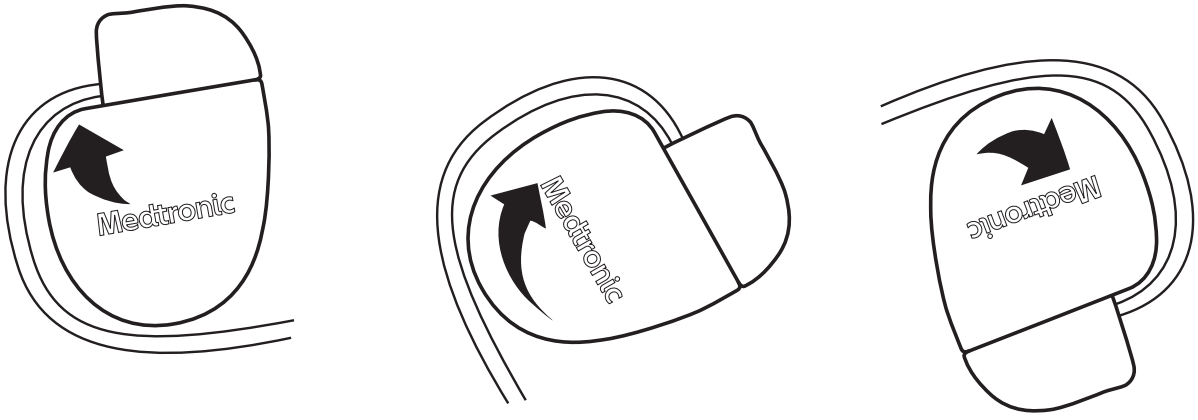
Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 4*). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электрода

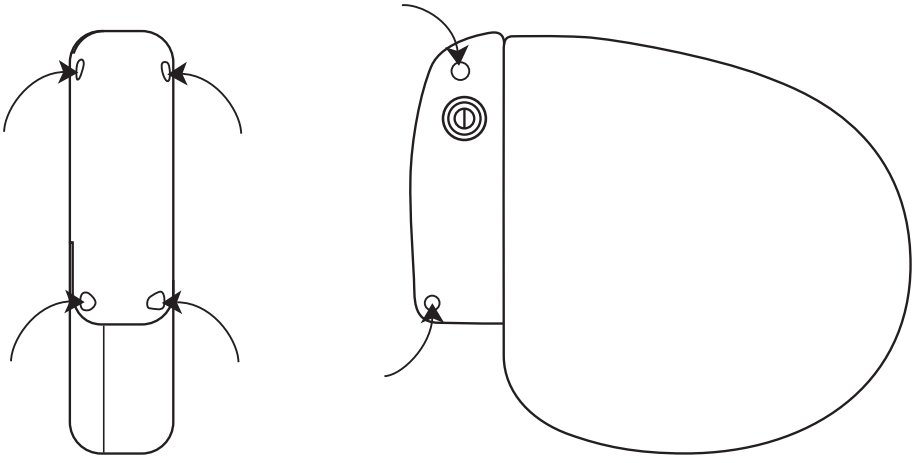


3. Располагайте устройство и электрод в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 5*).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

3.7.2 Как оценить работу устройства и электрода

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DVPB3D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLHH, используйте адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 20*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 21*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 23*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 24*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	32,8 cm^3
Масса	79 g
В x Ш x Г	64 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	

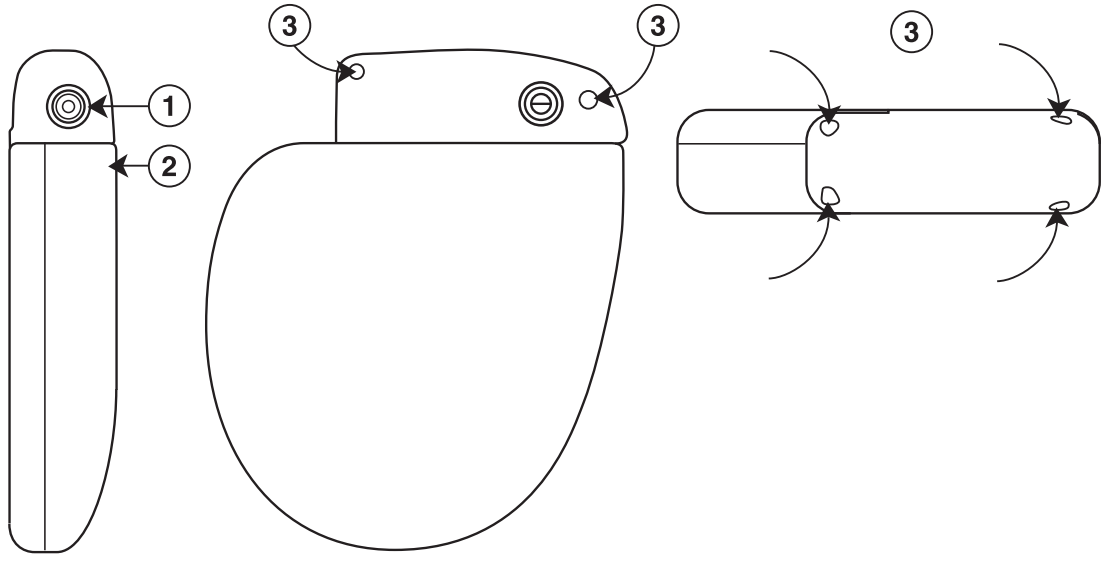
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



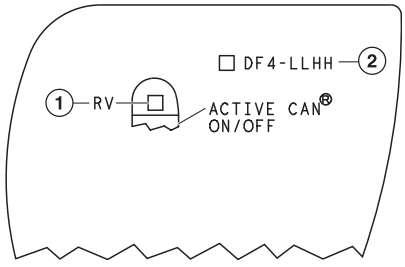
1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
2 Электрод Active Can (Активный корпус) устройства
3 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVPB3D4 показаны на *Рис. 7*.

Маркировка DF4-LLHH в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L), высоковольтные (H) или открытые (O).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVPB3D4



1 RV = правый желудочек
2 Маркировка DF4-LLHH

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

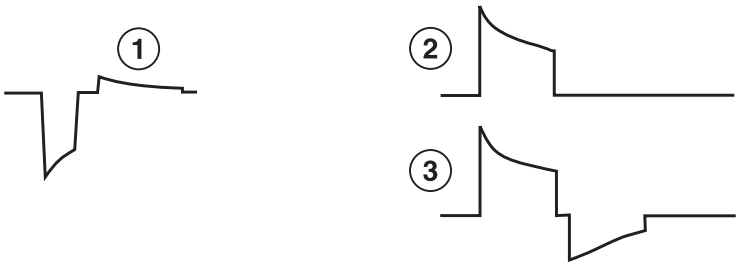
Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

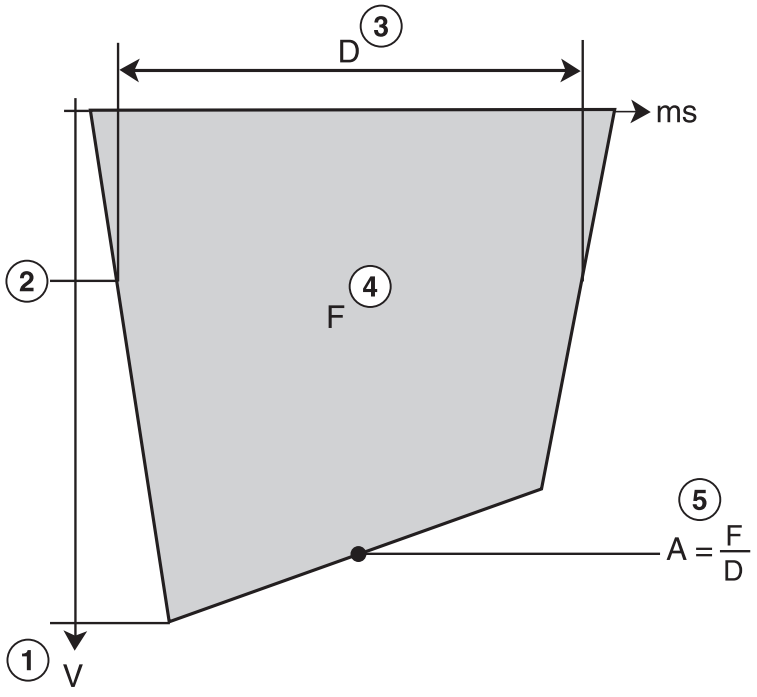
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

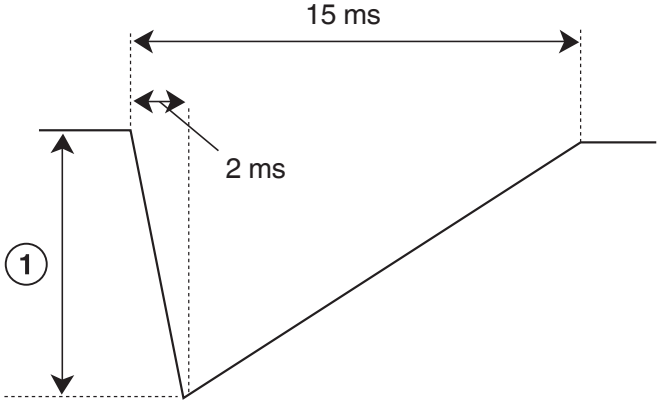
Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса



1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса $\sin^2$ длительностью 40 ms. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Амплитуда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания – Продленный период обслуживания (PSP) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms, импеданс стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы устройства в годах содержится в *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанного правого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима VVI и нижней частоты 60 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы

ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс
2,0 V / 0%	**500 Ω**
	13,6 года[a]
2,0 V / 0%	**ПЖ 437 Ω**
	13,6 года[b]
2,0 V / 100%	**500 Ω**
	11,9 года[a]
2,5 V / 100%	11,2 года

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции и импеданса электрода.

[b] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 37 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 14,7 дня, или 0,4 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 88,3 дня, или 2,1 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 664,2 дня, или 15,6 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,2 дня, или 0,0 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,4 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,5 %, или 12,7 дня в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 2,4 дня, или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J
Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (HCC)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 % .
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,8 s в начале срока службы (HCC (BOS)) и 14,9 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ (RRT)).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AF Detection (Детекция ФП)	Monitor◈ (Монитор.); Off (Выкл)	Monitor (Монитор.)	Monitor (Монитор.)
AF sensitivity (Чувствительность ФП)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность); Less Sensitive (Пониженная чувствительность); Balanced Sensitivity◈ (Сбалансированная чувствительность); More Sensitive (Повышенная чувствительность); Most Sensitive (Максимальная чувствительность)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)
Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Record EGM for (Записать ЭГМ для)	Episodes ≥ 6 min◈ (Эпизоды ≥ 6 мин); Episodes ≥ 10 min (Эпизоды ≥ 10 мин); Episodes ≥ 20 min (Эпизоды ≥ 20 мин); Episodes ≥ 30 min (Эпизоды ≥ 30 мин); Episodes ≥ 60 min (Эпизоды ≥ 60 мин)	Episodes ≥ 6 min (Эпизоды ≥ 6 мин)	Episodes ≥ 6 min (Эпизоды ≥ 6 мин)

5.3 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF DETECTION (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Интервал детекции ФЖ[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции БЖТ[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Интервал детекции ЖТ[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монит.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Monitor Interval (Интервал монитор. ЖТ) [a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 …32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—
WAVELET			
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75◈; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	Off (Выкл)
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду) …			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,50; 0,75◈ … 2,0 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.
[b] Когда для параметра VF Detection (Детекция ФЖ) установлено значение On (Вкл), для функции Wavelet автоматически устанавливается значение On (Вкл).
[c] Данные генерируются автоматически.

5.4 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[c,d]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V(+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms(±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[e]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.
[b] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.
[c] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.
[d] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).
[e] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	VVI◈; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35; 40◈ … 60; 70; 75; 80 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	40 min^{-1}	65 min^{-1}

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 16. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 16. Параметры стимуляции ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивные); Monitor (Монитор.); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x; 2,0x◈; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,0; 1,5; 2,0◈; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 … 200◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 20. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	—	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса после разряда)	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

Таблица 24. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 24. Параметры функции Sleep (Сон) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 25. Параметры MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	VOO (асинхронно); OVO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 26. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Выкл◈; 30; 40 … 80 min^{-1}	Off (Выкл)	Off (Выкл)

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 27. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AF Burden and Rate Settings… (Настройки тяж. ФП и частоты…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Daily AF Burden (Тяжесть ежедневных ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AF (Ср. Ж частота во время ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate during AF (Ср. Ж частота во время ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 27. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[c]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[b] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Cumulative Right Ventricular Pacing > 40% (Суммарная стимуляция ПЖ > 40 %)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On (Вкл) [a]	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка превышает 40 % в течение 7 дней подряд.

[b] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

[c] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 28. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead… (ПЖ электрод)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lead Impedance Out of Range… (Импеданс электрода вне диапазона)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Capture Management High Threshold… (Высокий порог Capture Management…)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 28. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Таблица 29. Shared parameters (Совместные параметры)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Alert Time… (Время оповещения)[a]	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение менеджера устройства может отображать показания часов в 24-часовом или 12-часовом формате. Для настройки параметров часов см. инструкцию по применению менеджера устройства.

5.7 Параметры сбора данных

Таблица 30. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ)[a]	Can to SVC (Корпус — ВПВ); Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 30. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 2 (Wavelet) Source (Источник ЭГМ 2 (Wavelet))	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[b,c]; RVcoil to SVC (ПЖ катушка — ВПВ)[b]	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 (Wavelet) Range (Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet))	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil◈ (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Stored (Ventricular) (Сохранено (желудочков.))	EGM1 and EGM2◈ (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и безэлектродная ЭКГ); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и безэлектродная ЭКГ)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Stored (Atrial) (Сохранено (предсердные))	EGM1 and LECG (ЭГМ1 и безэлектродная ЭКГ); EGM2 and LECG◈ (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и безэлектродная ЭКГ)	EGM2 and LECG (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ)	EGM2 and EGM4 (ЭГМ2 и ЭГМ4)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On — 1 month (Вкл — 1 месяц); On — 3 months◈ (Вкл — 3 месяца); On Continuous (Вкл постоянно)	On - 3 months (Вкл - 3 месяца)	Off (Выкл)
Дата/время устройства (Дата/время устройства)[d]	(выберите часовой пояс)	—	—
Holter Telemetry (Холтер. телеметрия)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.
[b] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[c] Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ±2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ±8 mV.
[d] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.8 Параметры теста системы

Таблица 31. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Тип теста)	Amplitude◈ (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3◈ … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
Mode (Режим)[a]	VVI; VOO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
Additional Settings… (Дополнительные настройки)	
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	VVI; OVO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
PERMANENT VALUES (ПОСТОЯННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ)[b]	
Wavelet	On (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97 %
Auto Collection (Автоматический сбор)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)
TEMPORARY VALUES (ВРЕМЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ)	
Mode (Режим)[a]	OVO; VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] Для изменения значений этих параметров нажмите ADJUST PERMANENT (Настройка постоянных значений).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 35. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл); Off (Выкл); 100; 110 … 400◈; …600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

[a] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.

Таблица 36. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 38. Общие настройки параметров АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (Минимальный интервал)	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms

Таблица 39. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 40. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 41. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975611A022 B
2020-04-08

M975611A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Crome™ DR MRI SureScan™ DDPC3D1



Имплантируемый двухкамерный кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Crome™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
1.1 Знак соответствия CE 4
1.2 Введение 4
1.3 Описание системы 4
1.4 Показания и использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Условия применения МРТ 6
1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 7
1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 7
1.9 Безопасность данных 12
1.10 Информация о режиме стимулирования 12

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 13
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 13
2.2 Деимплантация и утилизация 14
2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 15
2.4 Оценка и подсоединение электрода 15
2.5 Функционирование устройства 16
2.6 Возможные осложнения 18

3 Процедура имплантации 19
3.1 Подготовка к имплантации 19
3.2 Выбор и имплантация электродов 21
3.3 Тестирование системы электрода 22
3.4 Подсоединение электродов к устройству. 24
3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 25
3.6 Позиционирование и фиксация устройства 26
3.7 Завершение имплантации 27
3.8 Замена устройства 28

4 Технические характеристики изделия 30
4.1 Физические характеристики 30
4.2 Электрические характеристики 31
4.3 Индикаторы замены 34
4.4 Расчетный срок службы 35
4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 36
4.6 Применение магнита 37

5 Параметры устройства 37
5.1 Настройки экстренного режима 37
5.2 Параметры детекции тахиаритмии 38
5.3 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 40
5.4 Параметры терапии 44
5.5 Параметры Medtronic CareAlert 52
5.6 Параметры сбора данных 55
5.7 Параметры теста системы 56
5.8 Параметры электрофизиологического исследования 57

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DDPC3D1 Crome DR MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИКД.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DDPC3D1 является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя двухкамерную частотно-адаптивную антибрадикардическую стимуляцию и терапию желудочковых тахиаритмий. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахиаритмии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию.

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, 1 заглушка Medtronic DF-1 и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также сенсинг и стимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 21*.

Система имплантируемого устройства – Имплантируемая часть системы — это устройство модели DDPC3D1 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство Crome DR MRI SureScan предназначено для автоматического лечения пациентов, которые перенесли угрожающие жизни желудочковые аритмии или подвергаются значительному риску развития таких аритмий, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DDPC3D1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPC3D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программирования режима MRI SureScan на On (Вкл) может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DDPC3D1 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 37*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Технология SmartShock 2.0 – Функции для детекции ЖТ/ФЖ, предназначенные для снижения частоты недостаточных и нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Он содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Cardiac Compass Trends (Тренды Cardiac Compass) – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности.

1.8.4 Функции стимуляции

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного AB и воспринятого AB, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и AB-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функция запрещает предсердную стимуляцию в течение программируемого интервала после рефрактерного предсердного рефрактерного периода.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Эта функция обеспечивает автоматическую детекцию и прерывание определенных устройством и обусловленных электрокардиостимулятором тахикардий.

PVC Response (Ответ на ЖЭС) – Благодаря этой функции происходит удлинение периода PVARP после желудочковой экстрасистолы PVC, чтобы избежать отслеживания ретроградной P-волны и предотвратить ретроградную проводимость, обусловленную ингибированием предсердной стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахиаритмии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции после окончания предсердной тахиаритмии.

Atrial Rate Stabilization (ARS) (Стабилизация частоты сокращения предсердий) – Эта функция адаптирует частоту стимуляции предсердий в ответ на предсердную экстрасистолу (ПСЭС), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная предсердная стимуляция) – Эта функция поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует собственному ритму сердца.

Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП) – Эта функция помогает поддерживать регулярную желудочковую частоту во время эпизодов проведения ПТ/ФП путем увеличения частоты стимуляции во взаимодействии с ответом спонтанного желудочкового ритма пациента.

Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв-стимуляция после переключения режима) – Эта функция связана с функцией Mode Switch (Переключение режима) для выполнения предсердной овердрайв-стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ) – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма (СЖР)) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

1.8.5 Функции тестирования

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Pacing Threshold (Порог стимуляции) – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Sensing Test (Тест сенсинга) – Эта функция позволяет измерить амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Charge/Dump (Набор и сброс заряда) – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

EP Studies (Электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

1.8.6 Дополнительные возможности

MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для модели DDPC3D1.

Технология BlueSync – Устройство использует беспроводную технологию Bluetooth для связи с менеджером устройства, приложением пациента и домашним коммуникатором. Все данные, которые устройство принимает или передает через Bluetooth-соединение, перед отправкой по каналу Bluetooth шифруются устройством. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с менеджером устройства для опроса и программирования устройства. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.10 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (*Табл. 1*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)	O = Отсутствует T = Триггер I = Подавление D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердие V = Желудочек D = Две (A + V)
Указывается только производителем:	S = Одна[b] (A или V)	S = Одна[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер приложение имплантируемого устройства отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPC3D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами, см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахиаритмии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление тахиаритмий, а также в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Инсульт – После эпизода ишемии или инсульта отключите выполнение кардиоверсии предсердия до стабилизации состояния пациента.

2.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемое устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать и повторно имплантировать деимплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее открытие. – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого.

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm и более.

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечении “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Неиспользуемые неудаленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности проведения необходимой при аритмии терапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ω. Если импеданс менее 20 Ω, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DDPC3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Функция Atrial Capture Management (П Capture Management) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (П Capture Management) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Сообщение Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщение Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении приложением имплантируемого устройства сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) или сообщения Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства в приложении имплантируемого устройства отображается какой-либо индикатор состояния устройства (например сброса устройства), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Сброс устройства – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений электрических параметров приложение имплантируемого устройства немедленно после опроса отображает предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)) – Если в приложении имплантируемого устройства отображается индикатор окончания срока службы (EOS (OCC)), немедленно замените устройство. Возможно, в скором времени устройство перестанет осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Когда над устройством находится магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.’

Применение в детском возрасте –
Специальные исследования применения устройства у детей не проводились.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

Частотно-адаптивные режимы – Не программируйте частотно-адаптивные режимы для пациентов, не переносящих частоту, значение которой превышает запрограммированное для нижней частоты. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивных режимов могут возникать неприятные ощущения.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Настройка чувствительности – Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

Заводские настройки – Не используйте заводские или номинальные настройки чувствительности и амплитуды стимуляции без проверки их безопасности для пациента.

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Проверка отсутствия перекрестной стимуляции особенно важна, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

Синдром смещения – Из-за того, что некоторые пациенты после имплантации изменяют положение устройства, может развиться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Аллергическая реакция
- Фибрилляция предсердий
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция устройства
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Гематома
- Кровоизлияние
- Невозможность проведения терапии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг
- Сердцебиение
- Серома
- Обморок
- Тахиаритмия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства
- Гипосенсинг
- Расхождение краев раны

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Разд. 1.6*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в *Разд. 3.8, Замена устройства, стр. 28*.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:
- Менеджер устройства Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:
- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка и запуск менеджера устройства

Настройте менеджер устройства по инструкции по эксплуатации, которая поставляется с системой. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством модели DDPC3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

Предупреждение: Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока через сердце и к повреждению устройства и электродов. При подсоединении устройства к электродам проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проволочные проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например, имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство после истечения указанного на наклейке упаковки срока годности. Срок службы батареи может сократиться.

Внимание! Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и создайте отчет первичного опроса.
   Внимание! Если приложение имплантируемого устройства сообщило о сбросе устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look**. Значок оценки **REMAINING LONGEVITY** (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Если значок оценки **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы) на экране **Quick Look** серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.
3. В приложении имплантируемого устройства настройте **Time Zone** (часовой пояс) внутренних часов устройства.
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может быть выше ожидаемой.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Полная двухкамерная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPC3D1
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

3.2.1 Выбор электродов

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный/триполярный трансвенозный электрод с тройным/двойным коннектором для сенсинга и стимуляции и для дефибрилляции и кардиоверсии в правом желудочке (ПЖ)
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции предсердия (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤10 mm между кольцевым и концевым контактами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 2*.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВПВ (ВПВ катушка)	DF-1[a]
ПЖ (ПЖ катушка)	DF-1[a]
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо)	IS-1[b] биполярный
П (П кончик, П кольцо)	IS-1[b] биполярный

[a] DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.
[b] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. См. инструкцию по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

3.3.1 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

Чтобы измерить параметры электродов с помощью менеджера устройства, выполните следующие действия:

1. Запустите сеанс анализатора в приложении менеджера устройства.
2. С помощью анализатора измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит *Табл. 3*.
   Примечание: Результат измерения импеданса электрода для стимуляции зависит от измерительного оборудования и реализованной в электроде технологии. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. Выберите тип проверяемого электрода и сохраните измерения.
5. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
   Примечание: Выбранные результаты будут экспортированы в окно IMPLANT (Имплантация) на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте).
6. Запишите импортированные значения в память устройства.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции (продолжение)

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

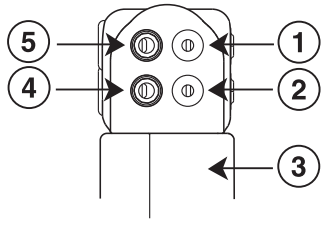
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превыщающее допустимое.

Внимание! Если не производится имплантация предсердного электрода, вставьте заглушку модели 6725 в порт для предсердия, чтобы предотвратить утечку электрического тока.

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



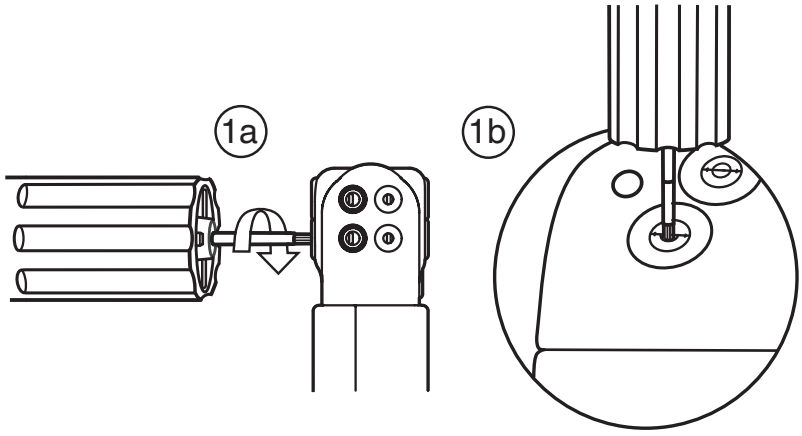
1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ
5 Порт коннектора IS-1, П

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. *Рис. 2*). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
   b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. *Рис. 2*).

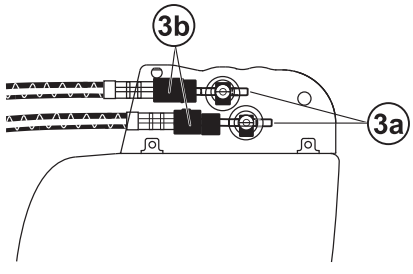
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. *Рис. 3*).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. *Рис. 3*).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Hz Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в *Табл. 4*.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ω
Порог дефибрилляции	≤25 J

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахиаритмий.

1. Установите телеметрическую связь между коннектором пациента и устройством.
2. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с маркерами Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду в *Табл. 4*. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
   - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
   - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
   - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

Инструкции по проверке порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock и 50 Hz Burst см. в помощи к приложению имплантируемого устройства.

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахиаритмии на Off (Выкл) или Monitor (Монитор.).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm (1,6 in) от поверхности кожи.

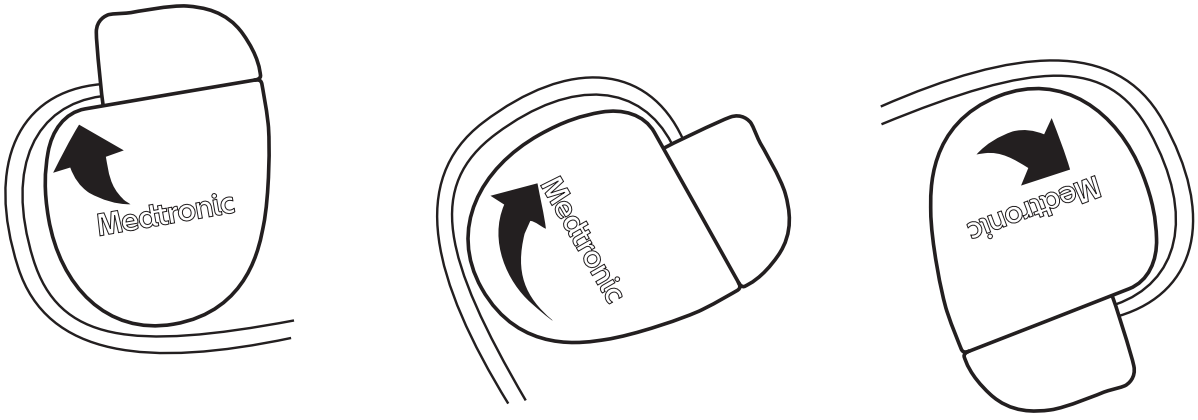
Примечание: Для оптимальной работы системы имплантируйте устройство таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже. Помимо прочего, такое расположение обеспечивает больший комфорт пациента за счет конструкции PhysioCurve.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

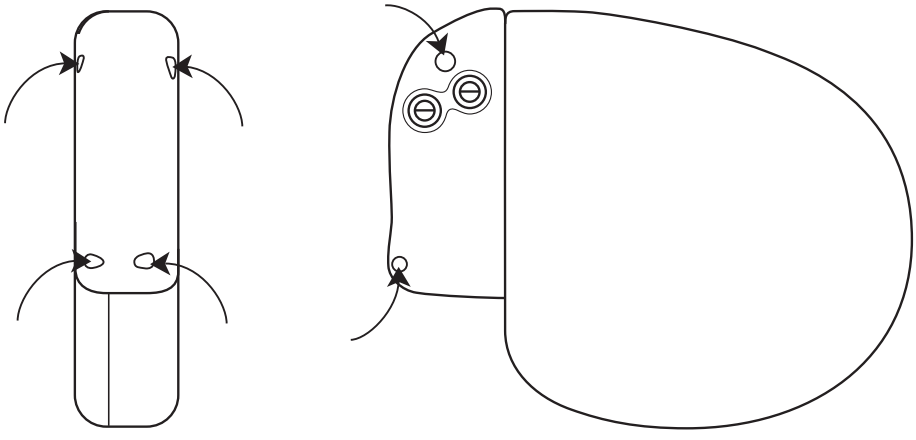
1. Удостоверьтесь, что все штырьки коннектора электрода полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. *Рис. 4*). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. *Рис. 5*).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте "карман".

3.7 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте для функции Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) значение On (Вкл) до завершения острого периода предсердного электрода (это произойдет примерно через 1 месяц после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, функция Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1) может неправильно выполнять детекцию и стимуляцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахиаритмии и необходимые терапии тахиаритмий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахиаритмию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
   Примечание: При наличии одной спирали убедитесь, что параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) установлен на значение SVC Off (ВПВ выкл).
4. Введите сведения о пациенте.
   Примечание: Убедитесь, что на экране PATIENT INFORMATION (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что в окне MRI SureScan SYSTEM/OTHER HARDWARE (Система MRI SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).
   Для получения дополнительной информации о программировании устройства см. справку к приложению имплантируемого устройства.

3.7.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахиаритмии с помощью функций неинвазивного EP Study (Электрофизиологического исследования).
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: С устройством модели DDPC3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную стимуляцию при деимплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям, предъявляемым к имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление дополнительного высоковольтного электрода.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахиаритмии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. *Разд. 3.3, Тестирование системы электрода, стр. 22*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 3.4, Подсоединение электродов к устройству., стр. 24*).
   Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.
   Предупреждение: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. *Разд. 3.5, Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 25*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. *Разд. 3.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 26*).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Технические характеристики изделия

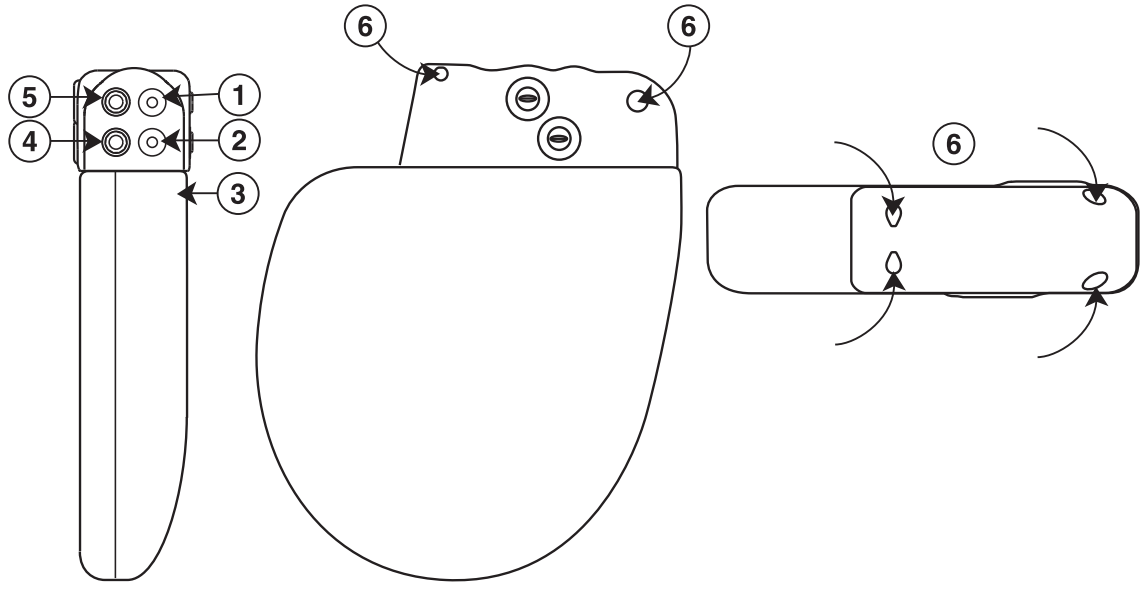
4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем[a]	33,1 cm^3
Масса	79 g
В x Ш x Г	66 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор [b]	PLS
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic[b]	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[c]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

[a] Объем с открытыми портами коннектора.
[b] Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[c] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

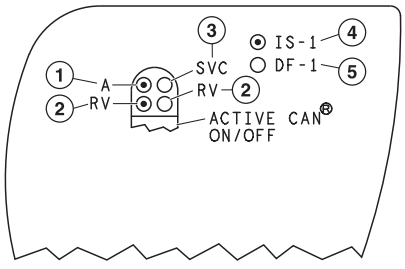
3 Электрод Active Can (Активный корпус) устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ
5 Порт коннектора IS-1, П
6 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DDPC3D1 показаны на *Рис. 7*.

Маркировка DF-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

Маркировка IS-1 в *Рис. 7* — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DDPC3D1



1 A = предсердный
2 RV = правый желудочек
3 SVC = электрод ВПВ
4 Маркировка IS-1
5 Маркировка DF-1

4.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Polaris
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Количество элементов питания	1
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	1,13 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PBЗ, RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции[a] (функция защиты)	200 min^{-1}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

[a] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

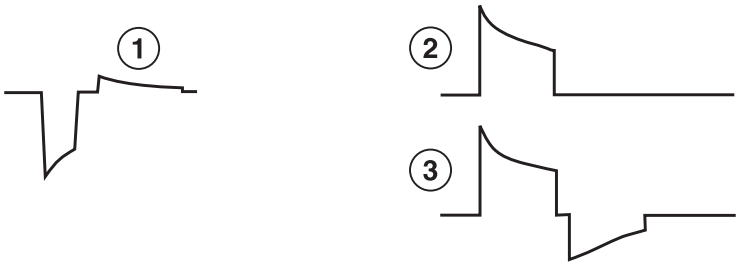
Таблица 7. Пиковое выходное напряжение ИКД во время нанесения высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J (± 0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Средняя: 20 J (±20%)	510 V (±10%)	255 V (±25 %)
Максимальная: 40 J (±15%)	728 V (±10%)	366 V (±25%)

Примечание: Указаны значения для нагрузки 50 Ω.

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



1 Форма импульса стимуляции
2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

4.2.2 Методы измерения

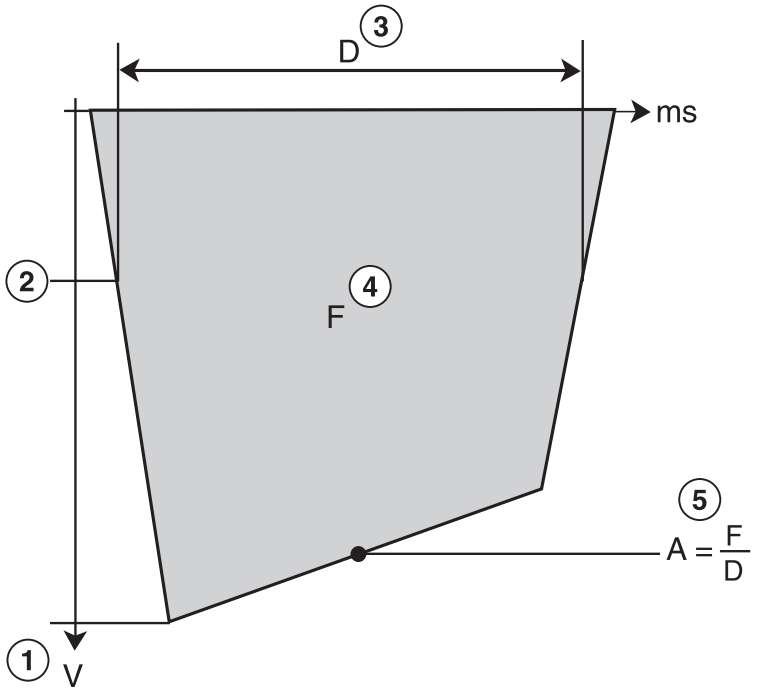
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37°C ± 2°C и нагрузка 500 Ω ± 1 %.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34$ µs и $W \geq$ наименьшего из значений (W_p - 16 µs) или [124 µs + (4 µs x Rload)].

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. *Рис. 9*). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times [0{,}9 - (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и ±30 % для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса

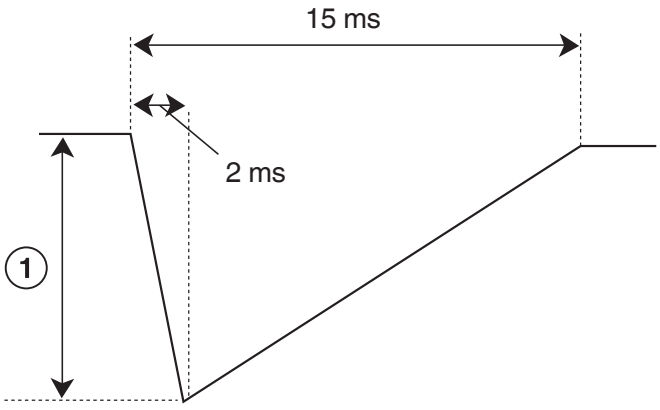


1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды
3 Длительность импульса (D)
4 Интеграл напряжения по времени (F)
5 Амплитуда импульса (A)

Sensitivity (Чувствительность) – определяется как амплитуда напряжения тестируемого сигнала, достаточная для того, чтобы быть задетектированной устройством. Программируемые значения предсердной чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 20 ms, а программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 ms. При использовании тестируемого сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. *Рис. 10*), номинальное значение порога восприятия предсердных событий будет в 1,4 раза больше запрограммированного значения предсердной чувствительности, а номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются в приложении имплантируемого устройства и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), приведены в *Табл. 8*.

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	< 2,80 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

RRT (Рекомендуемое время замены, РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи RRT (РВЗ), чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата RRT (РВЗ) – Приложение имплантируемого устройства отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT (РВЗ), на экранах Quick Look и Battery (Батарея).

EOS (Окончание срока службы, ОСС) – Приложение имплантируемого устройства отображает состояние батареи EOS (ОСС), чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Замена при достижении критерия EOS (ОСС) – Если приложение имплантируемого устройства показывает, что устройство достигло состояния окончания срока службы (EOS (ОСС)), немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия и ПЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms, нагрузка при стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство превышает эти условия, индикатор ОСС устройства может появиться до истечения трех месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы устройства в годах содержится в *Табл. 9*. Данные основаны на выходных импульсах стимуляции, запрограммированных для указанных правого предсердия и правого желудочка, длительности импульса 0,4 ms, режима DDD, нижней частоты 60 min^{-1} и предсердной частоты сенсинга 70 min^{-1}.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Дистанционная передача данных с помощью телеметрии запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии во время имплантации
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Планируемый срок службы

ПП амплитуда / стимуляция, в %	**ПЖ амплитуда / стимуляция, в %**	**Планируемый срок службы на импеданс**
1,5 V / 0 %	2,0 V / 0%	**500 Ω**
		12,3 года[a]
1,5 V / 35 %	2,0 V / 0%	**ПП 449 Ω / ПЖ 428 Ω**
		11,9 года[b]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 9. Планируемый срок службы (продолжение)

ПП амплитуда / стимуляция, в %	ПЖ амплитуда / стимуляция, в %	Планируемый срок службы на импеданс
		500 Ω
1,5 V / 100%	2,0 V / 0%	11,4 года[a]
2,5 V / 15%	2,5 V / 100%	9,8 года

[a] Согласно нормам EN 45502-2-2 или ISO 14708-6 для процентного показателя стимуляции ПП и импеданса электрода.
[b] На основании медианы настроек CareLink для амплитуды, процента стимуляции и импеданса электродов.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня энергии – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 30 дней.

Дистанционные передачи – Дополнительные сеансы дистанционной передачи компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Как указано в условиях использования в *Табл. 9*, расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 8,6 дня, или 0,2 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 51,8 дня, или 1,3 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 389,9 дня, или 11,9 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,1 дня, или 0,0 %.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,0 % или 10,8 дней в год.

Беспроводная телеметрия – Каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 1,9 дня или на 0,1 %.

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Накопленная энергия всегда превышает использованную энергию. Накопленная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется в приложении имплантируемого устройства и в отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	40 J
Максимальная нанесенная энергия[a]	40 J

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда (продолжение)

Максимальная набранная энергия[b]	47 J
Стандартное время набора заряда между началом срока службы (HCC)[c] и рекомендуемым временем замены (РВЗ)[c]	10,5 s

[a] Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω ± 1 % .
[b] Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.
[c] Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

Время набора заряда согласно условиям, указанным в EN 45502-2-2 и ISO 14708-6, составляет 8,9 s в начале срока службы (HCC) и 14,2 s при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ).

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахиаритмии приостанавливается, а терапии тахиаритмии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить (On) режим MRI SureScan, детекция тахиаритмии и уведомления CareAlert Medtronic (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	B>AX
MRI SureScan	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 … 350◈ … 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8,0 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	1,5 ms
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
MRI SureScan	Off (Выкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Pacing (Стимуляция в режиме VVI)	
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)[b]	6,0 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[b]	1,5 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)
MRI SureScan	Off (Выкл)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Если для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

5.2 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	Monitor (Монитор.)	Monitor (Монитор.)	Monitor (Монитор.)
VF DETECTION[b] (Детекция ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Interval (Интервал детекции ФЖ)[a]	240 (250); 250 (240) … 320 (188)◈ … 400 (150) ms (min^{-1})	—	320 (188) ms (min^{-1})
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40◈; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	—	30/40
VF Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ФЖ)	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	—	12/16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
FVT Enable (Активация БЖТ)	Off◈ (Выкл.); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
FVT Detection Interval (Интервал детекции БЖТ)[a]	200 (300); 210 (286) … 240 (250)◈ … 600 (100) ms (min^{-1})	—	—
VT DETECTION (Детекция ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Detection Interval (Интервал детекции ЖТ)[a]	280 (214); 290 (207) … 360 (167)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16◈ … 52; 76; 100	—	—
VT Beats to Redetect (Сокращения для редетекции ЖТ)	8; 12◈ … 52	—	—
Monitor (Монитор.)	Monitor◈ (Монит.); Off (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Monitor Interval (Интервал монитор. ЖТ)[a]	280 (214); 290 (207) … 450 (133)◈ … 650 (92) ms (min^{-1})	—	—
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20 … 32◈ … 56; 80; 110; 130	—	—
PR LOGIC/WAVELET			
AF/Afl (ФП/ТрП)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sinus Tach (Синусовая тахикардия)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Other 1:1 SVTs (Другие СВТ 1:1)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Wavelet…[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Template Collected (Шаблон собран)	[date] (дата)[c]	—	—
Template Evaluated (Шаблон оценен)	[date] (дата)[c]	—	—
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 …70◈ … 97%	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	Off (Выкл); On◈ (Вкл)	—	—
SVT V. Limit (Предел Ж СВТ)[a]	240; 250; 260◈ … 650 ms	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OTHER ENHANCEMENTS (Другие расширения)			
Stability (Стабильность)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 100 ms	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Onset… (Начало)	Off◈ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монитор.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Percent (Процент)	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout… (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off◈ (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Выкл.)	—
All Zones (Все зоны)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
TWave (Зубец Т)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
RV Lead Noise… (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл); On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	0,75 min

[a] Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.
[b] При включении функции VF Detection (Детекция ФЖ), автоматически включаются функции AF/Afl (ФП/ТрП), Sinus Tach (Синусовая тахикардия) и Wavelet.
[c] Данные генерируются автоматически.

5.3 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF THERAPIES (ТЕРАПИИ ФЖ)			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Energy (Энергия)	RX1–RX2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J RX3–RX6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J	40 J	40 J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ RX5–RX6: AX>B◈	B>AX	B>AX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF ATP (АТС ФЖ)			
Therapy Status (Статус терапии)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst; Ramp+	—	—
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Провести АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 … 240◈ … 300 ms	—	—
# Sequences Before Charging (Количество последовательностей перед зарядкой)	Ramp, Burst, Ramp+: 0◈; 1	—	—
# Sequences During Charging (Количество последовательностей во время зарядки)	1	—	—
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %	—	—
	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Ramp, Burst: 0; 10◈ … 40 ms	—	—
ChargeSaver	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)[b]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
FVT THERAPIES / VT THERAPIES (Терапии БЖТ / Терапии ФЖ)			
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)[c,d]	CV (Кардиоверсия); Burst; Ramp; Ramp+	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	RX1-RX4: On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	Burst, Ramp, Ramp+: VT therapies (Терапии ЖТ): 1; 2; 3◈ … 10 FVT therapies (Терапии БЖТ): 1◈; 2 … 10		
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	Ramp: 1; 2 … 6◈ … 15	—	—
	Burst: 1; 2 … 8◈ … 15	—	—
	Ramp+: 1; 2; 3◈ … 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	Burst: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %	—	—
	Ramp: 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %		
	Ramp+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75◈; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66◈; 69 … 81; 84; 88; 91; 94; 97%		
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	Burst, Ramp: 0; 10◈ … 40 ms	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
CV (Кардиоверсия) для терапий БЖТ и ЖТ			
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J Терапии ЖТ RX1–RX2: 20◈ J Терапии ЖТ RX3–RX6: 40◈ J Терапии БЖТ RX1–RX6: 40◈ J	—	—
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX Терапии RX1–RX4: B>AX◈ Терапии RX5–RX6: AX>B◈	—	—
SHARED V. ATP (Общие Ж АТС)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при АТС)	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 (+0,5 V/–33 %); 3 … 6; 8◈ V(+20 %/–33 %)	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms(±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	170◈; 180; 190 … 450 ms (±5 ms)	170 ms	170 ms
SHARED V. THERAPIES (Общие Ж терапии)			
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка)[e]	Can+SVC On◈ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

[b] Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен для Rx1–Rx4.

[c] Терапии БЖТ должны постепенно усиливаться.

[d] Последней терапией, запрограммированной на On (Вкл.), должна быть CV (Кардиоверсия).

[e] Параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Параметры терапии

Таблица 14. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR◈; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	AAI<=>DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	60 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	130 min^{-1}
Paced AV (Стимулированная AV)	30; 40 … 130◈ … 350 ms (±4 ms)	180 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятый AB интервал)	30; 40 … 100◈ … 350 ms (+30/–2 ms)	150 ms	150 ms
PVARP (ПЖПРП)	Auto◈ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+5/-30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5/-30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Рефрактерный П период)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5/-45 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 15. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Amplitude (П амплитуда)	0,50; 0,75 …1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 …3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	—
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a]	Off (Выкл.); 0,15 mV (±75%);0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%)	0,30 mV	0,30 mV

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 16. Параметры стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,50; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V/-33%); 1,50; 1,75 … 3,50◈ … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15%/-33%)	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±0,01 ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40◈ … 1,50 ms (±0,025 ms)	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[a]	0,15 mV (±75 %); 0,30◈; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахиаритмии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 17. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Мин. предс. адаптир. амплитуда)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 18. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивный); Off (Выкл); Monitor (Монитор.)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x◈; 2,0x; 2,5x; 3,0x	1,5x	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 18. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда)	1,00; 1,50; 2,00◈; 2,50; 3,00; 3,50 V	2,00 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◈; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 19. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 … 150◈ … 300 ms[a] 100; 110 … 150◈ … 300 ms[b]	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◈ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute[c] (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms (-30/+5)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◈; 110 … 170 ms (-30/+2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 … 200◈ … 450 ms (-30/+5 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◈; 130 … 170 ms (-30/+2 ms)	120 ms	120 ms

[a] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial+ (Неполный+) или Absolute (Абсолютный)
[b] Когда PVAB Method (Метод ПЖПСП) = Partial (Неполный)
[c] При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Absolute (Абсолютный) интервал автоматически сбрасывается до значения 30 ms. При программировании метода PVAB (ПЖПСП) на значение Partial (Неполный) или Partial+ (Неполный+) интервал автоматически сбрасывается до значения 150 ms.

Таблица 20. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 20. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low◈ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Low (Низк.)	Medium Low (Средне-низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◈ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Таблица 21. Параметры частотной адаптации AB задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	90 min^{-1}	—
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 … 140◈ … 200 ms	140 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 … 110◈ … 200 ms	110 ms	110 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 22. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Percentage Increment (Процент увеличения шага интервала)	12,5; 25◈; 50 %	—	—

Таблица 23. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◈; 40 … 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◈; 25; 50	—	—

Таблица 24. Параметры овердрайв-стимуляции после переключения режима

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5◈; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 25. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл.)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◈ (Средний); High (Высокий)	—	—
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	—	—

Таблица 26. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	—	—
Interval Increment (Шаг увеличения интервала)	100; 110 … 150◈ … 400 ms	—	—

Таблица 27. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Post VT/VF Shock Pacing (Стимуляция после разряда для ЖТ/ФЖ)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	—	—
Overdrive Duration (Продолжительность овердрайва)	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Таблица 28. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock A. Amplitude (П амплитуда после разряда)	1,0; 2,0; 3,0; 4,0◈; 5,0; 6,0; 8,0 V (+15%/-25%)	4,0 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Длит. П импульса после разряда)	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 28. Параметры стимуляции после разряда (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Ж амплитуда после разряда)[a]	1,0; 2,0 … 6,0◈; 8,0 V (+15%/-25%)	6,0 V	6,0 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)[a]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms (±0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Таблица 29. Параметры ответа на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)[a]	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◈ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	—	—
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◈ … 50 min^{-1}	—	—
Drop Rate (Частота падения)	30; 40 … 60◈ … 100 min^{-1}	—	—
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◈; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Сокращения детекции)	1; 2; 3◈ beats (сокращений)	—	—
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
Intervention Duration (Длительность вмешательства)	1; 2◈ … 15 min	—	—

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для параметры Lower Rate (Нижняя частота) автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 30. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	—	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 30. Параметры функции Sleep (Сон) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	—	—

Таблица 31. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 32. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO (асинхронно); AOO (асинхронно); VOO (асинхронно); ODO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75… 120 min^{-1}	—	—

Таблица 33. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
V. Safety Pacing (Ж. безопасная стимуляция)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 34. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings… (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
AT/AF Daily Burden (Ежедневная тяж. ПТ/ФП)[b]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Длит-ть ср. Ж частоты при тяж. ПТ/ФП	0,5; 1; 2; 6◈; 12; 24 h (ч)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◈ … 150 min^{-1}	—	—
VT/VF Episodes and Therapies (Эпизоды и терапии ЖТ/ФЖ) …			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
Monitored VT Episode Detected (Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)	1 episode (1 эпизод)
Daily VT/VF Episodes (Ежедневные эпизоды ЖТ/ФЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)	3 episodes/day (3 эпизода в день)
Weekly ATP Delivered Episodes (Количество выполненных эпизодов АТС в неделю)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5 episodes/week (эпизодов в день)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)	3 episodes/week (3 эпизода в неделю)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 34. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных во время эпизода)[c]	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
THRESHOLDS[b] (Пороги)	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Cumulative Right Ventricular Pacing > 40% (Суммарная стимуляция ПЖ > 40 %)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	Off◈ (Выкл); On[a] (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент стимуляции правого желудочка превышает 40 % в течение 7 дней подряд.
[b] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[c] Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 35. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead (ПЖ электрод)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
RV Lead Integrity (Целостность ПЖ электрода)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Lead Impedance Out of Range (Импеданс электрода вне диапазона)…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	Off (Выкл.)
A. Pacing LESS THAN (П стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing GREATER THAN (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing ENABLE (Включение ПЖ стимуляции)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Pacing LESS THAN (ПЖ стимуляция, меньше)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing GREATER THAN (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 35. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Defibrillation ENABLE (Включение дефибрилляции ПЖ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
RV Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ПЖ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ПЖ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
SVS Defibrillation ENABLE[a] (Включение дефибрилляции ВПВ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
SVS Defibrillation LESS THAN (Дефибрилляция ВПВ, меньше)	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVS Defibrillation GREATER THAN (Дефибрилляция ВПВ, больше)	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Высокий порог Capture Management…			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)			
A. Capture (П захват)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
RV Capture (Захват ПЖ)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Excessive Charge Time EOS (Чрезмерное время зарядки ОСС)			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены).			
DEVICE TONE (Звуковой сигнал устройства) и WIRELESS ALERT (Беспроводное оповещение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое оповещение не будет подаваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 36. Shared parameters (Совместные параметры)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Wireless Telemetry with Monitor (Беспровод. телем. с монитором)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Alert Time… (Время оповещения)[a]	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50[b]	08:00	08:00

[a] Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.
[b] Приложение менеджера устройства может отображать показания часов в 24-часовом или 12-часовом формате. Для настройки параметров часов см. инструкцию по применению менеджера устройства.

5.6 Параметры сбора данных

Таблица 37. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)[a]	Can to SVC◈ (Корпус – ВПВ)[d,e]; RVcoil to Aring (ПЖ катушка – П кольцо); Can to Aring (Корпус – П Кольцо)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1; ± 2◈; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 2 mV	± 2 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик – ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик – П кольцо); Aring to RVring (П кольцо – ПЖ кольцо); Aring to RVcoil (П кольцо – ПЖ катушка)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2[b]	Can to RVcoil◈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ)[d,e]; RVcoil to SVC[d] (ПЖ катушка — ВПВ)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 2)[c]	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12◈; ± 16; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 37. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitored (Монитор.)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3◈ (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и БЭКГ); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и БЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и БЭКГ)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◈ (Вкл постоянно)	On Continuous (Вкл постоянно)	Off (Выкл.)
Device Date/Time (Дата/время устройства)[f]	(выберите часовой пояс)	—	—
Длит. холтер. телеметрии	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля. Чтобы отобразить приближенные значения сигнала поверхностной ЭГМ, выберите в качестве источника ЭГМ Can to SVC (Корпус – ВПВ).
[b] Источник Wavelet.
[c] Диапазон для источника Wavelet.
[d] Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.
[e] Если выбран источник Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 2 mV. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ) автоматически устанавливается значение ± 8 mV.
[f] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

5.7 Параметры теста системы

Таблица 38. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки PACING THRESHOLD (Порог стимуляции)	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3◈ … 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Bipolar (Биполярная); Tip to Coil (Кончик – катушка)
Mode (режим)[a] (тест RV (ПЖ))	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
A. Amplitude (П амплитуда)	0,25; 0,50 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 38. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
A. Pulse Width (Длит-ть П импульса)	0,03; 0,06; 0,10; 0,20 … 1,50 ms
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период Ж стимуляции)	150; 160 … 450 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
PVARP (ПЖПРП)[c]	150; 160 … 500 ms
Параметры теста SENSING (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	DDD; DDI; AAI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Параметры тестирования функции WAVELET	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 … 70◈ … 97%
Mode (Режим)[a]	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые значения для этого параметра зависят от запрограммированных значений параметра PVAB (ПЖПСП).

5.8 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 39. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Включить)	Enabled (Включено); Disabled◈ (Выключено)
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
#S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energy/Pathway (Энергия/Путь тока)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 39. Параметры индукции по протоколу T-Shock (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Waveform (Кривая)	Monophasic◈ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобн. в BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[b,c]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длит. Ж имп.)[b,c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[c] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 41. Параметры протокола Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at BURST (Возобновить при использовании протокола BURST)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 41. Параметры протокола Fixed Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[b,c]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[c] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 42. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at DELIVER (Возобновить после ПРОВЕДЕНИЯ)	Enabled◈ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
#S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	On (Вкл); Off (Выкл); 100; 110 … 400◈; …600 ms
S2S3	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms
S3S4	On (Вкл.); Off◈ (Выкл.); 100; 110 … 600 ms[a]
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Значение по умолчанию при включенном (On) параметре — 400 ms.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 43. Параметры Defibrillation (Дефибрилляция)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 44. Параметры Cardioversion (Кардиоверсия)

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40◈ J
Pathway (Путь тока)[a]	AX>B; B>AX◈
Minimum R-R (atrial CV only) (Минимальный интервал R-R (только предсердная кардиоверсия))	400; 410 … 500◈ … 600 ms

[a] Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение Can Off (Корпус Выкл), то электрод Active Can (Активный корпус) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) установлено значение SVC Off (ВПВ Выкл), то электрод SVC Coil (ВПВ катушка) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 45. Общие настройки параметров АТС[a]

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms
VVI Backup (Страховочная стимуляция в режиме VVI) (для изучения предсердной АТС)	On (Вкл); Off◈ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Перекрестные помехи могут возникнуть при амплитуде П стим. > 6,0 V.

Таблица 46. Параметры протокола Ramp

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Параметры изучения желудочковой терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms
Параметры изучения предсердной терапии по протоколу Ramp	
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
Интервал %AA	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Уменьш./имп.)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

Таблица 47. Параметры протокола Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)◈[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (Интервал %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 48. Параметры протокола Ramp+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	RV (ПЖ)◈[a]
#Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Таблица 49. Параметры протокола Burst+

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие)[a]
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал %AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 49. Параметры протокола Burst+ (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Уменьш. S2S3)	Off (Выкл.); 0; 10; 20◈ … 80 ms

[a] Это значение нельзя запрограммировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M975643A022 B
2020-04-15

M975643A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Crome™ DR MRI SureScan™ DDPC3D4



Имплантируемый двухкамерный кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (DDE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Active Can™, BlueSync™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Crome™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, MVP™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
- 1.1 Знак соответствия CE 4
- 1.2 Введение 4
- 1.3 Описание системы 4
- 1.4 Показания и использование 6
- 1.5 Противопоказания 6
- 1.6 Условия применения МРТ 6
- 1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 7
- 1.8 Общие сведения о функциональных возможностях 7
- 1.9 Безопасность данных 12
- 1.10 Информация о режиме стимулирования 12

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 13
- 2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 13
- 2.2 Деимплантация и утилизация 14
- 2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 15
- 2.4 Оценка и подсоединение электрода 15
- 2.5 Функционирование устройства 16
- 2.6 Возможные осложнения 18

3 Процедура имплантации 19
- 3.1 Подготовка к имплантации 19
- 3.2 Выбор и имплантация электродов 21
- 3.3 Тестирование системы электрода 22
- 3.4 Подсоединение электродов к устройству. 24
- 3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 26
- 3.6 Позиционирование и фиксация устройства 27
- 3.7 Завершение имплантации 28
- 3.8 Замена устройства 29

4 Технические характеристики изделия 30
- 4.1 Физические характеристики 30
- 4.2 Электрические характеристики 32
- 4.3 Индикаторы замены 35
- 4.4 Расчетный срок службы 36
- 4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 37
- 4.6 Применение магнита 38

5 Параметры устройства 38
- 5.1 Настройки экстренного режима 38
- 5.2 Параметры детекции тахиаритмии 39
- 5.3 Параметры терапии желудочковой тахиаритмии 41
- 5.4 Параметры терапии 45
- 5.5 Параметры Medtronic CareAlert 53
- 5.6 Параметры сбора данных 56
- 5.7 Параметры теста системы 57
- 5.8 Параметры электрофизиологического исследования 58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2019

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DDPC3D4 Crome DR MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Техническое руководство по МРТ – Это руководство содержит относящиеся к МРТ описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В данном руководстве содержатся сведения о функциях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИКД.

Помощь к приложению имплантируемого устройства – В помощи объясняется, как использовать приложение имплантируемого устройства для программирования настроек устройства и просмотра его сохраненных данных.

Объяснение символов – В данном документе описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства. См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному устройству.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. Данное руководство также включает сведения об опасностях, исходящих от источников электромагнитных помех (ЭМП) в доме пациента, местах отдыха и работы.

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам – В этом документе приведены сведения о соответствии нормативам, относящиеся к радиокомпонентам устройства.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DDPC3D4 является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя двухкамерную частотно-адаптивную антибрадикардическую стимуляцию и терапию желудочковых тахиаритмий. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахиаритмии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию.

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию при брадикардии. Когда функция MRI SureScan включена (On), она отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в *Разд. 1.6*.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами, .

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Коннекторы – Устройство оснащено линейным коннектором DF4, который позволяет соединить правожелудочковый (ПЖ) электрод DF4-LLHH или DF4-LLHO при имплантации. DF4-LLHH и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также сенсинг и стимуляцию предсердия (П). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 3.2, Выбор и имплантация электродов, стр. 21*.

Система имплантируемого устройства – Имплантируемая часть системы — это устройство модели DDPC3D4 вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции.

Менеджер устройства – Медицинские работники и представители компании Medtronic используют менеджер устройства для проведения имплантации и контрольного наблюдениях в медицинских учреждениях, а также в ходе клинических исследований. Менеджер устройства состоит из базы, коннектора пациента и приложения менеджера устройства, установленного на планшете. Приложение менеджера устройства — это основной интерфейс менеджера, который обеспечивает доступ к приложению имплантированного устройства и анализатору. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации менеджера устройства, в том числе в помощи.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Домашний коммуникатор – Пациенты используют домашний коммуникатор Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network. Сведения об использовании домашнего коммуникатора см. в инструкции по его эксплуатации.

Приложение пациента – Пациенты используют приложение пациента для передачи информации с имплантированного им устройства лечащему врачу по сети CareLink Network Medtronic. Сведения об использовании приложения пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

1.4 Показания и использование

Устройство Crome DR MRI SureScan предназначено для автоматического лечения пациентов, которые перенесли угрожающие жизни желудочковые аритмии или подвергаются значительному риску развития таких аритмий, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

Примечание: Рекомендации для пациента, такие как первичные и вторичные профилактические меры, см. в действующих клинических рекомендациях.

1.5 Противопоказания

Устройство модели DDPC3D4 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахиаритмия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахиаритмия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
  - первичный инфаркт миокарда
  - лекарственная интоксикация
  - утопление
  - поражение электрическим током
  - нарушение электролитного баланса
  - гипоксия
  - сепсис.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DDPC3D4
- Электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения (On) режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения (On) режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему SureScan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Программное включение (On) режима MRI SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам
Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- Система SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 V при 0,4 ms. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MRI SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- При необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.7 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели DDPC3D4 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

1.8 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 38*.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство и помощь к приложению имплантируемого устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.1 Функции детекции тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Детекция ПТ/ФП – Эта функция анализирует предсердный ритм и его влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время предсердная тахиаритмия. Свидетельства о предсердной тахиаритмии основываются на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов.

High Rate Timeout (Тайм-аут высокой частоты) – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахиаритмии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Onset (Начало) – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Технология SmartShock 2.0 – Функции для детекции ЖТ/ФЖ, предназначенные для снижения частоты недостаточных и нецелесообразных разрядов. Эти функции включают Confirmation+ (Подтверждение+), PR Logic + Wavelet, RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода), RV Lead Noise Discrimination (Выявление шума ПЖ электрода), SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) и TWave Discrimination (Распознавание зубца Т).

- **Confirmation+ –** Функция Confirmation+ (Подтверждение+) определяет, была ли тахикардия прекращена с помощью АТС или спонтанно прекратилась при нанесении разряда. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) выявляет и отменяет запланированный разряд дефибриллятора. Функция Confirmation+ (Подтверждение+) позволяет избежать неадекватных разрядов при одиночной ЖЭС или быстрых одиночных явлений в конце заряда.
- **PR Logic + Wavelet –** Функция PR Logic использует анализ паттерна и частоты для дифференциальной диагностики суправентрикулярных тахикардий (СВТ) и истинных желудочковых тахиаритмий. Функция Wavelet предотвращает детекцию быстро проведенных СВТ как желудочковых тахиаритмий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом шаблона.
- **RV Lead Integrity Alert –** Функция RV Lead Integrity Alert (Оповещение о нарушении целостности ПЖ электрода) подает звуковой сигнал оповещения при подозрении на неполадку электрода. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной или ненужной терапии.
- **RV Lead Noise Discrimination and Alert –** Функция RV Lead Noise Discrimination and Alert (Выявление шума ПЖ электрода и оповещение) выявляет шум электрода, вызванный предполагаемой неисправностью электрода. Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Можно запрограммировать звуковой сигнал для оповещения пациента.
- **SVT Discriminators in VF Zone –** Функция SVT Discriminators in VF Zone (Распознавание СВТ в зоне ФЖ) ограничивает номинальные изменения значением 260 ms с тайм-аутом высокой частоты.
- **TWave Discrimination –** Функция TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана обнаружением зубцов Т, и предотвращает проведение неадекватной терапии.

Stability – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахиаритмии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахиаритмии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии. В зависимости от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

1.8.2 Функции терапии тахиаритмии

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Программируемые контакты Active Can и SVC – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующих эпизодов) – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый нанесенный во время эпизода тахиаритмии разряд является таким же агресивным, как и предыдущая терапия.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда или до и во время набора. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахиаритмию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахиаритмий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

1.8.3 Функции диагностических данных

Примечание: После программного включения (On) режима MRI SureScan детекция тахиаритмий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Quick Look – Эта функция позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Он содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве, например сведения об эпизодах аритмии, порогах захвата и нанесенных терапиях.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал домашнему коммуникатору или приложению пациента. Затем домашний коммуникатор или приложение пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Cardiac Compass Trends (Тренды Cardiac Compass) – Эта функция предоставляет отчет Cardiac Compass, содержащий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

включая накопленные данные ЭГМ. Также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Flashback Memory – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

данные об эпизодах собственной желудочковой активности – Эта функция собирает диагностическую информацию с целью помочь идентифицировать причину эпизодов собственной желудочковой активности и перепрограммировать устройство, чтобы избежать их. Собранные данные включают дату и время, продолжительность, интервалы и маркеры, максимальную частоту предсердного и желудочкового ритма, а также указания на то, являлся ли эпизод частью тахиаритмии.

Данные эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция отображает данные для каждого сокращения, которые полезны для анализа эпизодов Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) и событий, ведущих к этим эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, соответствующих запрограммированным критериям определения падения частоты.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция сообщает сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях, гистограммы предсердной частоты, гистограммы желудочковой частоты и гистограммы желудочковой частоты во время эпизодов ПТ/ФП. В гистограммах частоты также представлены данные о состоянии проведения пациента, желудочковой стимуляции и собственной желудочковой активности.

1.8.4 Функции стимуляции

MVP (Managed Ventricular Pacing) (MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management (Управление захватом) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой аплитуды (если устройство на это запрограммировано).

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) – Эта функция двухкамерной стимуляции обеспечивает изменение интервалов стимулированного AB и воспринятого AB, когда происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, для поддержания отслеживания 1:1 и AB-синхронизма.

Автоматический ПЖПРП – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru