Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

503442-015

Medtronic

Micra™ AV MC1AVR1

MR Транскатетерная система двухкамерной электрокардиостимуляции с технологией SureScan™ (VDD), допускающая выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Руководство по устройству

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

M976787A022 © Medtronic Confidential

Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

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.

Capture Management™, Marker Channel™, Micra™, Quick Look™, SureScan™

M976787A02

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

Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

Содержание

1 Общие сведения о системе 5
1.1 Знак соответствия CE 5
1.2 Введение 5
1.3 Описание системы 5
1.4 Показания к применению 9
1.5 Противопоказания 10
1.6 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 11
1.7 Общие сведения о функциональных возможностях 12
1.8 Информация о режиме стимулирования 14
1.9 Безопасность данных 15
2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 17
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 17
2.2 Деимплантация и утилизация под контролем 19
2.3 Деимплантация и утилизация устройства после смерти пациента 19
2.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством 20
2.5 Функционирование устройства 21
2.6 Предупреждения, меры предосторожности и рекомендации для врачей, выполняющих медицинские процедуры у пациентов с кардиологическими устройствами 23
2.7 Предостережения, меры предосторожности и рекомендации в отношении электромагнитных помех (ЭМП) для пациентов с кардиологическими устройствами 34
2.8 Обучение врачей 46
2.9 Возможные осложнения 47
3 Процедура имплантации 49
3.1 Подготовка к имплантации 49
3.2 Имплантация устройства 53
3.3 Имплантация нового устройства Micra AV пациенту с имеющимся устройством Micra 67
3.4 Извлечение и перемещение устройства после удаления тросика 72
4 Технические характеристики изделия 76
4.1 Физические характеристики 76
4.2 Электрические характеристики 77

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

4.3 Индикаторы замены 82
4.4 Расчетный срок службы 83
5 Параметры устройства 86
5.1 Настройки экстренного режима 86
5.2 Параметры терапии 86
5.3 Параметры настройки сбора данных 91
5.4 Параметры теста 92
5.5 Непрограммируемые параметры 94
6 Символы на упаковке и заявление о соответствии 95
6.1 Заявление о соответствии стандартам 95
6.2 Объяснение символов 95

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2020

1.2 Введение

В этом руководстве описана транскатетерная система двухкамерной электрокардиостимуляции Micra™ AV модели MC1AVR1 компании Medtronic (VDD), допускающая выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Руководство содержит описание функций, показания и противопоказания к использованию, предупреждения 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 подробные сведения о работе функций устройства Micra AV.

Руководство по программированию – Данное руководство объясняет, как использовать программное обеспечение программатора для проведения сеанса пациента.

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

1.3 Описание системы

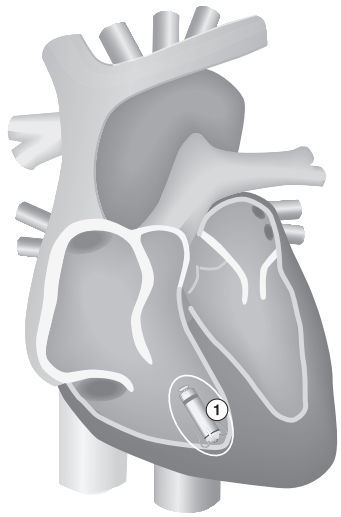
Транскатетерная система двухкамерной электрокардиостимуляции Micra AV модели MC1AVR1 компании Medtronic с технологией SureScan, допускающая выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, является программируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, обеспечивая частотно-адаптивную стимуляцию правого желудочка при брадикардии и АВ-синхронность с учетом механического сенсинга предсердной активности.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство воспринимает электрическую и механическую активность сердца пациента с помощью контактов для сенсинга и стимуляции и акселерометра, встроенных в миниатюрную титановую капсулу. Оно отслеживает работу сердца на предмет брадикардии и AB-синхронности. Кроме того, устройство предлагает пациенту следующие функции:

- Устройство реагирует на брадикардию, осуществляя стимуляцию с учетом запрограммированных параметров.
- Устройство обеспечивает AB-синхронность с учетом воспринимаемой механической активности предсердия.
- Устройство предлагает диагностические и мониторинговые сведения для оценки работы устройства и оказания наилучшей медицинской помощи.

Рисунок 1. Имплантированная транскатетерная система стимуляции Micra AV модели MC1AVR1



1 Расположение имплантированного устройства в правом желудочке

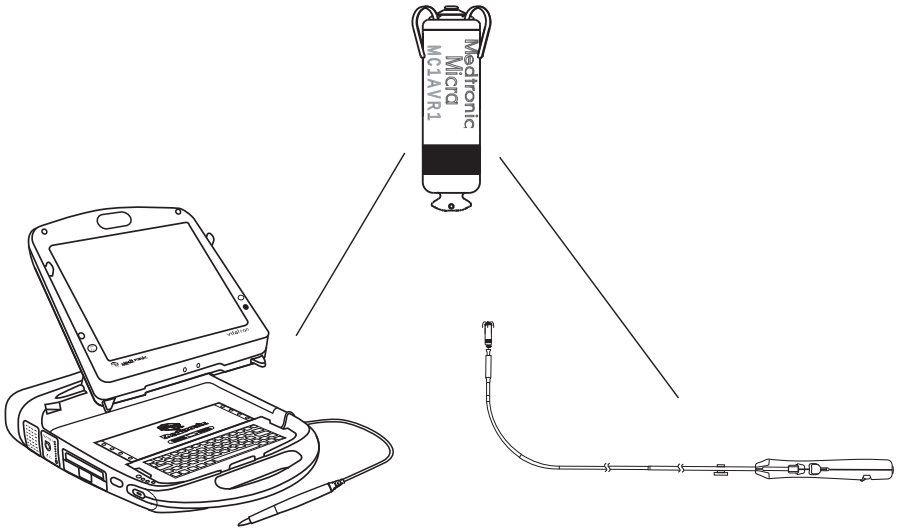
Функция MRI SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan (МРТ SureScan) установлена на значение On (Вкл), она отключает все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и магнитно-резонансной томографии (МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства.

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

Компоненты транскатетерной системы стимуляции Micra AV модели MC1AVR1 показаны на следующем рисунке:

Рисунок 2. Компоненты системы



1.3.1 Назначение

Транскатетерные системы электрокардиостимуляции представляют собой стерильные активные медицинские устройства, предназначенные только для однократного применения, имплантацию которых пациентам выполняют медицинские работники, прошедшие подготовку по кардиологии. Транскатетерные системы электрокардиостимуляции предназначены для улучшения сердечного выброса, профилактики симптомов и защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения в сердце, посредством подачи импульсов стимуляции к сердцу.

M976787A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

1.3.2 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.
- Пациентам, которым имплантировано данное устройство, разрешается проводить процедуры МРТ в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в техническом руководстве по МРТ.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом указаний врача и рекомендаций и ограничений, приведенных в этом руководстве.

1.3.3 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Стерильная упаковка содержит 1 имплантируемую транскатетерную систему электрокардиостимуляции, которая включает имплантируемое устройство и систему катетерной доставки.

Транскатетерная система стимуляции Micra AV стерилизована этиленоксидом и упакована в пакет, содержащий стерильный асептический лоток. Лоток предназначен для облегчения размещения системы стимуляции в стерильном поле. Для сохранения стерильности системы стимуляции пакет не должен быть поврежден или вскрыт. Наружная поверхность пакета **нестерильна** и ее запрещается помещать в стерильное поле.

Для получения инструкций по вскрытию стерильного упаковки см. *Разд. 3.1.5, Порядок вскрытия стерильной упаковки, стр. 51*.

Имплантируемое устройство – Устройство Micra AV модели MC1AVR1 представляет собой транскатетерную систему двухкамерной электрокардиостимуляции, которая обеспечивает AB-синхронную стимуляцию и проводит биполярный сенсинг и стимуляцию в правом желудочке. Устройство имеет механизм активной фиксации, состоящий из 4 электрически неактивных зубцов, предназначенных для фиксации устройства в сердечной ткани в месте имплантации в правом желудочке.

Функция MRI SureScan – Пациенты с имплантированной системой электрокардиостимуляции Micra AV модели MC1AVR1 могут проходить МРТ, если система соответствует требованиям, описанным в техническом руководстве по МРТ для устройства Micra AV модели MC1AVR1. Функция стимуляции MRI SureScan

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

позволит безопасно просканировать пациента, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию.

Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ для устройства Micra AV модели MC1AVR1 важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности.

Система катетерной доставки устройства – Система катетерной доставки Micra AV состоит из следующих частей:

- Доставочный катетер, предназначенный для переноса, доставки и позиционирования устройства для имплантации в правом желудочке посредством доступа в эту камеру через бедренную вену. Доставочный катетер имеет управляемую, гибкую трубку с жестким дистальным концом, которая содержит колпачок для удержания устройства и конус обратного захвата для его извлечения. Доставочный катетер совместим с интродьюсером диаметром 7,8 mm (23 Fr) и длиной не менее 56 cm , например с интродьюсером Micra компании Medtronic.
- Рукоятка с элементами управления для перемещения доставочного катетера и развертывания устройства. Рукоятка также имеет тросик, служащий средством для проверки фиксации устройства и повторного захвата и репозиции его для надлежащей фиксации во время процедуры имплантации.

Программатор и программное обеспечение – Программатор Medtronic и программное обеспечение используются для программирования устройства в целях тестирования имплантата и сеансов контрольного осмотра пациента. Для связи между устройством и программатором необходимо использовать головку программатора Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

1.4 Показания к применению

Устройство Micra AV модели MC1AVR1 предназначено для стимуляции в режиме VDD у пациентов, если транскатетерная система двухкамерной электрокардиостимуляции признана неподходящим вариантом или не считается необходимой для эффективной терапии и если транскатетерная система правожелудочковой электрокардиостимуляции, обеспечивающая АВ-синхронность в покое, приемлема. Случаи, в которых пациент считается неподходящим кандидатом для трансвенозной стимуляции, включают, в частности, извитое анатомическое строение, необходимость в сохранении венозного доступа и повышенный риск инфекции.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство обеспечивает AB-синхронность в покое и частотно-адаптивную стимуляцию в режиме VVIR в периоды интенсивной деятельности пациента. Опосредованная устройством AB-синхронность меняется в зависимости от состояния и уровня активности пациента и может быть ограничена при высоких синусовых частотах. В периоды неустойчивой AB-синхронности устройство обеспечивает поддерживающую электрокардиостимуляцию желудочка с повышенной вероятностью вариабельности частоты стимуляции.

Устройство Micra AV модели MC1AVR1 предназначено для использования у пациентов, у которых имеется одно из следующих состояний:

- Пароксизмальная или постоянная AB-блокада высокой степени при отсутствии ФП
- Пароксизмальная или постоянная AB-блокада высокой степени при наличии пароксизмальной ФП
- Пароксизмальная или постоянная AB-блокада высокой степени при наличии постоянной ФП, если попытки восстановить синусовый ритм по-прежнему планируются

Устройство предназначено для использования только в правом желудочке.

1.5 Противопоказания

Устройства Micra AV модели MC1AVR1 противопоказаны к применению в следующих случаях:

- Если в нижнюю полую вену имплантирован фильтр
- Если установлен механический протез трехстворчатого клапана
- Если другое имплантированное кардиологическое устройство, осуществляющее активную терапию сердца, может нарушать работу сенсинга устройства Micra
- Если другое имплантированное устройство, по мнению врача, осуществляющего имплантацию, будет препятствовать имплантации устройства Micra
- Если анатомическое строение бедренной вены не позволяет вместить интродьюсер диаметром 7,8 mm (23 Fr) или имплантат с правой стороны сердца (например, вследствие обструкций или выраженной извитости)
- Если патологическое ожирение не позволяет имплантированному устройству установить надежную телеметрическую связь в пределах 12,5 cm (4,9 in)
- Если имеется подтвержденная непереносимость гепарина или контактирующих с тканями материалов устройства
- Если чувствительность к контрастному веществу невозможно в достаточной степени ослабить посредством премедикации
- Если у пациента имеется непереносимость дозы кортикостероидного средства, высвобождаемого из этого устройства

Противопоказания к МРТ для пациентов с устройством Micra AV МРТ см. в техническом руководстве по МРТ для устройства Micra AV.

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

1.6 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

Решение об имплантации устройства Micra AV должно учитывать преимущества транскатетерной стимуляции и потребность пациента в непрерывной АВ-синхронности.

Некоторые пациенты не получат пользу от режима АВ-синхронной стимуляции (VDD). Пациенты со следующими состояниями имеют повышенную вероятность получения поддерживающей электрокардиостимуляции желудочка, которая сопровождается повышенным риском вариабельности частоты стимуляции вместо АВ-синхронной стимуляции:

- Дисфункция синусового узла
- Высокая синусовая частота, требующая отслеживания предсердия
- Слабое сокращение предсердий
- Частые предсердные или желудочковые экстрасистолы, при которых предсердное отслеживание требуется непосредственно после экстрасистолы

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Micra AV модели MC1AVR1 следует учитывать, что после окончания срока службы (OCC) устройство Micra AV не подлежит удалению.

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Micra AV модели MC1AVR1 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.

Примечание: Устройство Micra AV не проходило испытания с активными совместно используемыми устройствами.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

1.7 Общие сведения о функциональных возможностях

Перечень функций, включенных при отгрузке изделия, см. *Глав. 5, Параметры устройства, стр. 86*.

1.7.1 Функции стимуляции

Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) – В режиме VDD эта функция корректирует постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП) в ответ на изменения у пациента частоты сердечных сокращений 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.

Capture Management – Эта функция отслеживает в правом желудочке пороги стимуляции и управляет ими, чтобы обеспечить постоянный захват миокарда с учетом изменения состояния пациента.

Atrial mechanical sensing (Предсердный механический сенсинг) – Функция предсердного механического сенсинга интерпретирует в качестве сигналов механическую активность, которая возникает в сердечном цикле. Эти сигналы включают сигнал для предсердного сокращения. При необходимости устройство обеспечивает синхронную желудочковую стимуляцию после сигнала предсердного сокращения.

MRI SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированным устройством MRI SureScan безопасно проходить процедуру МРТ при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по МРТ.

Mode switch (Переключение режима) – В устройстве предусмотрено 2 типа переключения режима:

- Функция **Activity Mode Switch** (Переключение режима активности) задействуется, если устройство установлено в режим стимуляции VDD, но деятельность пациента увеличивает спонтанную реакцию сердца на частоту, которая лучше обеспечивается режимом частотно-адаптивной стимуляции.
- Функция **AV Conduction Mode Switch** (Переключение режима АВ проведение) задействуется, если устройство запрограммировано в режим стимуляции VDD, но переключается в режим стимуляции VVI в ответ на устойчивое спонтанное АВ-проведение.

Noise reversion (Реверсия шумов) – Функция реверсии шумов позволяет устройству продолжать стимуляцию сердца, блокируя гиперсенсинг, который в ином случае вызывается внешними электромагнитными помехами.

Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) – Эта функция способствует спонтанной активности ниже запрограммированного значения Lower Rate (Ниж. част.). С помощью этой функции устройство не отменяет медленные, но достаточные спонтанные ритмы, которые могут наблюдаться в течение продолжительных периодов отсутствия активности, например во сне.

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

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) гарантирует, что функция Rate Response (Частотная адаптация) обеспечивает должную стимуляцию во всем диапазоне физической активности пациента. Она отслеживает профиль повседневной частоты сенсора пациента и корректирует кривую зависимости частотной адаптации от времени для достижения заданного целевого значения.

Rate Response (Частотная адаптация) – Эта функция, также известная как частотно-адаптивная стимуляция, меняет частоту стимуляции устройства в ответ на физическую активность пациента, детектируемую предусмотренным в устройстве датчиком активности.

Rate Smoothing (Сглаживание частоты) – Эта функция улучшает AB-синхронность в случае неустойчивого предсердного механического гипосенсинга.

Sensed AV (Воспринятый AB интервал) – Эта функция стимуляции помогает оптимизировать AB-синхронность в режиме стимуляции VDD, в котором можно запрограммировать интервал между предсердным механическим сенсингом и желудочковой стимуляцией.

Tracking Check (Контроль отслеживания) – Эта функция работает, если устройство выполняет стимуляцию в режиме VDD. Функция Tracking Check (Контроль отслеживания) выявляет и контролирует нежелательную стимуляцию устройством с превышением синусовой частоты (включая индуцированные устройством тахикардии), обусловленную гиперсенсингом предсердия или внешним механическим шумом.

1.7.2 Функции мониторинга и контрольного наблюдения

Настройка предсердного сенсинга – Эта функция представляет собой автоматический постимплантационный процесс, который собирает данные предсердного механического сенсинга и затем устанавливает параметры предсердного сенсинга на значения, подобранные для пациента с учетом собранных данных.

Device diagnostics (Диагностика устройства) – Устройство собирает информацию об изменении работы устройства во времени. Регистрируют следующие показатели:

- Напряжение батареи
- Оставшийся срок службы устройства
- Тренд импеданса контакта
- Тренд порога захвата
- тренд амплитуды зубца R
- тренд амплитуды A4

Holter telemetry (Холтер. телеметрия) – Эта функция позволяет имплантированному устройству непрерывно передавать ЭГМ с телеметрией маркеров за период до 24 часов, независимо от применения головки программатора. Включение функции Holter Telemetry (Холтер. телеметрия) приводит к более быстрой

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

разрядке батареи устройства. Для мониторинга ЭГМ требуется использовать настроенный холтеровский монитор (предоставленный компанией Medtronic).

Rate Histogram (Гистограмма частоты) – Эта функция представляет на экране программатора и в печатном отчете графики, отражающие данные по желудочковым и предсердно-желудочковым событиям, хранящиеся в устройстве.

1.8 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) воспринимающая(ие)	Ответ на детекцию	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция[a]
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная[b] (A или V)	S = Однокамерная[b] (A или V)			

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.1 Режимы стимуляции, предусмотренные в двухкамерном электрокардиостимуляторе Micra AV модели MC1AVR1

Режимы VDD и VDI – В режиме VDD устройство использует акселерометр для имитации двухкамерного сенсинга посредством сенсинга механической, а не электрической активности предсердия. Стимуляция желудочка выполняется с учетом воспринятых предсердных событий, чтобы поддерживать AB-синхронность при низкой спонтанной частоте. В режиме VDI предсердная активность воспринимается как в режиме VDD, но стимуляция желудочка выполняется с запрограммированной нижней частотой вне зависимости от спонтанных событий.

Режимы VVIR и VVI – В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется, если до окончания текущего интервала стимуляции не воспринято ни одного спонтанного желудочкового события. В режиме VVI стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой, а в режиме VVIR с частотой датчика.

Режим VOO – Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки собственными желудочковыми событиями. В режиме VOO желудочковые события не воспринимаются.

Режим ODO – В режиме ODO происходит сенсинг предсердной механической активности и желудочковой электрической активности. Режим ODO выключает импульсы стимуляции, но позволяет врачу видеть спонтанную AB-синхронность.

Режим OVO – В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию.

Режим Device Off (Устройство выключено) – В режиме Device Off (Устройство выключено) устройство не проводит стимуляцию или сенсинг сердца. Режим Device Off (Устройство выключено) предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию и сенсинг.

1.9 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства для транскатетерных ЭКС Micra AV.

Индуктивная телеметрическая связь используется с программатором врача компании Medtronic для опроса и программирования устройства через головку программатора компании Medtronic. Индуктивная телеметрия представляет собой связь малой дальности, которая защищает информацию пациента и данные устройства.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в отношении вас предпринята кибератака или вы считаете, что выявили потенциальную уязвимость безопасности в отношении транскатетерного ЭКС Micra AV компании Medtronic, воспользуйтесь процедурой согласованного раскрытия информации компании Medtronic на веб-сайте https://www.medtronic.com/security, чтобы сообщить о своих опасениях.

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

Антибиотикопрофилактика при проведении стоматологических процедур – В связи с недостаточностью данных о долгосрочном хроническом применении у человека рассмотрите возможность применения антибиотикопрофилактики перед проведением стоматологических процедур с целью снижения риска развития эндокардита.

Антикоагуляция – Для уменьшения риска тромбоза необходимо проводить соответствующую антикоагулянтную терапию.

Антикоагулянтные, антиагрегантные и контрастные средства – Следует принимать меры предосторожности перед введением антикоагулянтных, антитромбоцитарных средств или контрастных веществ у пациентов с известной повышенной чувствительностью к этим средствам.

Применение дексаметазона ацетата во время беременности – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

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.'

Условия применения при МРТ – Перед выполнением МРТ у пациента с имплантированным устройством Micra AV MRI SureScan, кардиологи и радиологи, которые проводят эту процедуру, должны понять требования, применимые к их задачам. Для получения информации о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности см. техническое руководство по МРТ компании Medtronic, прилагаемое к данному устройству.

Оборудование для внешней дефибрилляции – При проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, а также в случаях,

M976787A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Механические вибрации в повседневной жизни – Действия пациента и окружающая обстановка, приводящие к механическим вибрациям пациента, могут нарушать механический сенсинг предсердных сокращений. Это может приводить к нарушению AB-синхронности.

Несколько устройств – Клинические исследования с целью определить, имеют ли ЭМП или физическое взаимодействие клиническую значимость при совместном использовании деактивированных устройств Micra in situ вместе с активным устройством Micra, активным трансвенозным ЭКС или дефибриллятором, не проводились. В лабораторных испытаниях подтвердили, что при имплантации активного устройства Micra, активного трансвенозного ЭКС или дефибриллятора рядом с инактивированным устройством Micra возникновение ЭМП или физического взаимодействия маловероятно. Для описания рисков совместной имплантации с деактивированными устройствами Micra запланированы пострегистрационные исследования. В настоящее время рекомендуемое лечение по завершении срока службы устройства Micra может включать добавление заменяющего устройства с эксплантацией устройства Micra или без его эксплантации (в последнем случае его следует выключить).

Пороги стимуляции после внешней дефибрилляции – После внешней дефибрилляции возможно формирование более высоких порогов стимуляции. Более высокие пороги стимуляции могут вызвать потерю захвата.

Возраст и состояние здоровья пациента – При выборе системы стимуляции, режима работы и метода имплантации, наиболее подходящего для пациента, врачам и пациентам следует учитывать возраст и состояние здоровья пациента.

Протез трикуспидального клапана – Соблюдайте осторожность при имплантации устройства Micra AV пациентам с протезом трикуспидального клапана, чтобы избежать повреждения клапана. Во время имплантации устройства визуализация протеза клапана путем рентгеноскопии в ЛПК проекции может помочь ограничить взаимодействие со створками клапана.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными лекарственными формами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного контакта с контролируемым высвобождением, используемого в устройстве.

Временная стимуляция – Для пациентов с блокадой левой ножки пучка Гиса: важно осознание неотъемлемого риска полной блокады сердца, связанного с манипуляциями катетером и электродом в правом желудочке. Рассмотрите необходимость применения оборудования для временной стимуляции перед имплантацией Micra.

Временная стимуляция с высокой частотой – Стимуляция желудочка с высокой частотой может привести к желудочковой тахикардии или фибрилляции. Временную

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

стимуляцию с высокой частотой следует применять только при внимательном наблюдении за пациентом и тщательном контроле.

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

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, необходимо принять решение либо прекратить кормление грудью, либо применить устройство, учитывая необходимость применения устройства и лекарственного препарата для матери.

2.2 Деимплантация и утилизация под контролем

Примите к сведению следующую информацию об эксплантации и утилизации устройства.

Окончание срока службы (ОСС) – После окончания срока службы (ОСС) устройство Micra AV не подлежит удалению.

Примечание: Удаление устройства Micra AV может представлять сложности из-за глубокого расположения области имплантации в сердце и образования соединительной ткани. В случае необходимости удаления устройства направьте пациента в медицинский центр, имеющий опыт удаления имплантированных электродов (в частности, с кардиохирургической поддержкой) или свяжитесь с представителем Medtronic для получения дополнительной информации.

Наборы для возврата по почте – Обратитесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на обратной стороне обложки.

2.3 Деимплантация и утилизация устройства после смерти пациента

После смерти – Устройство Micra AV не требуется деимплантировать после смерти. В случае кремации устройства не ожидается каких-либо технических трудностей или значимых выбросов. В некоторых странах посмертное извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Ознакомьтесь с местным законодательством об имплантируемых устройствах, работающих от батарей, и экологически безопасной утилизации.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

Неисправность устройства – Если устройство Micra AV извлекается по причине неисправности, возвратите его в Medtronic для исследования и утилизации. Номера телефонов и почтовые адреса компании Medtronic см. на задней обложке этого руководства.

Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства.

2.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.4.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее вскрытие – Перед тем как вскрыть стерильный пакет, являющийся стерильным барьером, осмотрите ее на предмет отсутствия признаков повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого упаковки.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из пакета (стерильный барьер), асептического лотка, удерживающей крышки и защитного складного чехла. Если пакет (стерильный барьер) влажный, проколот, вскрыт или поврежден, не используйте устройство или систему катетерной доставки. Если какая-либо информация на внешней или стерильной упаковке стерта или повреждена так, что становится неразборчивой, не используйте устройство или систему доставочного катетера. Поскольку целостность стерильной упаковки или функциональность устройства может быть нарушена, верните устройство и систему катетерной доставки в компанию Medtronic. Это устройство и система катетерной доставки не подлежат повторной стерилизации.

Если напечатанное руководство нечитаемо – Если данное руководство представлено в печатном виде, и какая-либо его часть нечитаема, свяжитесь с представителем компании Medtronic для замены руководства.

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

Температура устройства – Перед программированием или имплантацией подождите, пока температура устройства не сравняется с комнатной. В противном случае возможно изменение начальных функций устройства.

Обращаться с осторожностью – При обращении с транскатетерной системой стимуляции не допускайте, чтобы доставочный катетер ударял имплантируемое

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

устройство о твердые поверхности. Если это произошло в стерильном поле или за его пределами, не имплантируйте устройство.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией устройства не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязнителями поверхности.

Зубцы фиксации устройства – Не отводите зубцы фиксации устройства полностью в колпачок устройства, пока не будете готовы ввести систему катетерной доставки в интродьюсер. В отличие от винтового контакта электрода с активной фиксацией для зубцов фиксации устройства разработка перед имплантацией не требуется. Чрезмерное отведение зубцов устройства в колпачок устройства перед имплантацией может ухудшить их фиксирующие свойства.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство по истечении даты “срока годности”, поскольку срок службы батареи может быть уменьшен.

Однократное использование – Данный продукт предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не устанавливайте деимплантированные изделия.

2.4.2 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 упаковку транскатетерной системы стимуляции при температуре 25°C. Допустимы отклонения от этой температуры хранения в диапазоне от 15 до 30°C. Допустимы временные подъемы температуры до 40°C, если их продолжительность не превышает 24 часов. При температуре ниже –18°C может произойти сброс параметров электропитания. При температуре выше +40°C возможно снижение эффективности стероида.

2.5 Функционирование устройства

Принадлежности – Используйте это устройство только с принадлежностями, много- и одноразовые компоненты которых прошли тестирование на соответствие техническим стандартам и признаны безопасными соответствующими организациями.

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

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства на программаторе отображается любой индикатор состояния (например, сброса значений параметров электропитания), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Индикатор плановой замены (ERI) – Программатор отображает индикатор ERI, когда батарея устройства достигает состояния ERI. Когда отображается индикатор ERI, немедленно имплантируйте новое устройство.

Сброс значений электрических параметров – 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 программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента прозошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS) – Программатор отображает индикатор EOS, когда емкости батареи устройства больше недостаточно для проведения терапии пациенту и устройство достигло состояния окончания срока службы. Когда батарея достигает состояния EOS, устройство окончательно отключает стимуляцию.

Оценка срока службы вблизи от РВИ – При приближении РВЗ устройства оценка срока службы во время сеанса программирования не обновляется. Вместо этого она обновляется ежедневно в 00:00 (полночь). При существенном изменении стимуляционной нагрузки пациента эта ежедневная оценка срока службы может быть неправильной.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе значений амплитуды и длительности импульсов стимуляции и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Программаторы – Для связи с этим устройством используйте только программаторы и программное обеспечение Medtronic. Программаторы и программное обеспечение других производителей несовместимы с устройствами Medtronic.

Частотно-адаптивный режим – Не программируйте частотно-адаптивный режим для пациентов, не переносящих частоту, превышающую запрограммированную

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

нижнюю частоту. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивного режима могут возникать неприятные ощущения.

Индикатор рекомендуемого времени замены (RRT) – Программатор отображает индикатор RRT, когда батарея устройства достигает состояния RRT. Если программатор отображает индикатор RRT, назначьте пациенту посещение, чтобы имплантировать новое устройство.

Функция RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – Функция RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) не устанавливает значение желудочкового импульса более 5,0 V.

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

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Тест сенсинга вручную – Перед началом теста сенсинга выберите частоту временной стимуляции, хорошо переносимую пациентом, которая, вероятно, допускает появление спонтанных воспринятых событий. Если пациент плохо переносит выбранную частоту стимуляции в процессе выполнения теста, нажмите **STOP** (ОСТАНОВИТЬ), чтобы остановить тест. Для прохождения этого теста устройство должно обнаружить 2 последовательных желудочковых воспринятых события с интервалом не менее 500 ms (частота сердечных сокращений не выше 120 min^{-1}). Если в течение 10 s такой интервал не обнаружен, устройство прекращает тест. Если частота стимуляции, подходящая для пациента, недоступна для выбора, рекомендуется исключить тест сенсинга из измерительных тестов устройства.

Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

2.6 Предупреждения, меры предосторожности и рекомендации для врачей, выполняющих медицинские

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процедуры у пациентов с кардиологическими устройствами

Этот раздел предназначен для врачей и других медицинских работников, выполняющих медицинские процедуры у пациентов с имплантированными транскатетерными устройствами компании Medtronic, а также консультирующимся с кардиологами пациентов. Этот раздел включает предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, относящиеся к медицинским терапиям и диагностическим процедурам, способным причинить тяжелую травму пациенту, повлиять на работу имплантированного транскатетерного ЭКС компании Medtronic или окончательно вывести это устройство из строя. В этом разделе также приводится список некоторых распространенных медицинских процедур, не представляющих риска.

Для получения рекомендаций касательно медицинских процедур, не описанных в этом разделе, обратитесь к региональному представителю компании Medtronic.

В следующей таблице описаны ЭМП, вызываемые медицинскими процедурами или оборудованием, допустимые для пациентов с транскатетерным ЭКС Micra AV компании Medtronic.

Таблица 2. Допустимость медицинского оборудования и процедур для пациентов с имплантированным транскатетерным ЭКС

Допустимость	Критерии допустимости
Допускается	Вероятность воздействия ЭМП от оборудования и процедур на имплантированное устройство считается небольшой, оборудование и процедуры считаются безопасными при условии, что оборудование находится в надлежащем рабочем состоянии и используется по назначению.
Допускается с предосторожностями	Существует некоторая вероятность воздействия ЭМП от оборудования и процедур на имплантированное устройство. Воздействие ЭМП можно уменьшить, если оборудование находится в надлежащем рабочем состоянии и используется по назначению, а также если вы будете соблюдать меры предосторожности, изложенные в этом документе.
Не рекомендуется	Существует высокая вероятность воздействия ЭМП от оборудования и процедур на имплантированное устройство, поэтому оборудование и процедуры нельзя считать безопасными. Вы не можете уменьшить воздействие ЭМП.

Примечание: Критерии приемлемости, изложенные в этом документе, считаются недействительными в случае ненадлежащей эксплуатации медицинского оборудования или проведения процедуры.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

2.6.1 Абляция

Существует 2 типа абляции: криогенная и радиочастотная (РЧ-) или микроволновая абляция.

Криогенная абляция – Допускается. Криогенная абляция показана для лечения фибрилляции предсердий. В ходе этой процедуры с помощью криотермической энергии (сжатой жидкой окиси азота) выполняются очаговые повреждения в сердечной ткани вблизи легочных вен.

Радиочастотная (РЧ-) или микроволновая абляция – Допускается с предосторожностями. РЧ-абляция или микроволновая абляция — это хирургические методики разрушения клеток вследствие воздействия высокой температуры. Среди прочего, существуют такие распространенные типы абляции, как внутрисердечная и эндометриальная абляция.

У пациентов с кардиологическими устройствами микроволновая или РЧ-абляция может, среди прочего, привести к таким явлениям, как желудочковая тахиаритмия, гиперсенсинг, непреднамеренное повреждение тканей или ненадлежащая работа устройства.

При выполнении РЧ- или микроволновой абляции у пациента с транскатетерным ЭКС соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии оборудования для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.
- Для наблюдения за пациентом во время абляции рекомендуется использовать как минимум 2 различных метода. В частности, можно проводить периодическое измерение артериального давления, ЭКГ, контроль за сердечным ритмом пациента вручную (измерение пульса) или иные методы наблюдения, например пульсоксиметрию с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, или доплеровское определение пульса.

2.6.2 Капсульная эндоскопия

Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic. При капсульной эндоскопии, также известной как *видеокапсульная эндоскопия*, пациент проглатывает капсулу с цифровой видеокамерой, которая затем делает видеозапись пищеварительного тракта пациента. Камера помещена в капсулу, в которой также находятся светодиоды, аккумулятор и передатчик. Передача видеоданных происходит короткими радиочастотными импульсами (примерно по 2 импульса в s) в течение 8-часового периода диагностики.

Примечание: Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic, чтобы узнать, насколько используемая система капсульной эндоскопии безопасна для вашего пациента.

M976787A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

2.6.3 Стоматологическое оборудование

Допускается с предосторожностями. При стоматологических процедурах, при которых используется такое оборудование, как апекслокаторы, ультразвуковые скалеры, бормашины и тестеры пульпы, не генерируются ЭМП, которые могли бы воздействовать на имплантированный транскатетерный ЭКС.

В различных принадлежностях, таких как офисные подушки или подголовники, могут содержаться магниты, способные нарушать сенсинг в имплантированном транскатетерном ЭКС. Держите имплантированный транскатетерный ЭКС на расстоянии не менее 15 cm (6 in) от этих магнитов.

Примечание: См. раздел «Электрохирургия» для получения рекомендаций относительно электрохирургических методик, используемых в пародонтальной хирургии.

2.6.4 Рентгенодиагностика (компьютерная томография, рентгеноскопия, маммография, рентгенография)

Существуют следующие разновидности диагностических рентгеновских исследований: компьютерная аксиальная томография (КТ), рентгеноскопия, маммография и рентгенография.

При проведении диагностических рентгеновских исследований кумулятивной дозы излучения, как правило, недостаточно, чтобы повредить имплантированный транскатетерный ЭКС. Если имплантированный транскатетерный ЭКС не находится непосредственно в пучке излучения, то вероятность возникновения ЭМП отсутствует, за исключением случаев, указанных далее.

КТ-сканирование – Допускается с предосторожностями. При КТ гиперсенсинг может происходить только в том случае, если имплантированный транскатетерный ЭКС находятся непосредственно в сканирующем пучке.

Рентгеноскопия с мощностью дозы < 1 cGy/min – Допускается. ЭМП, генерируемые при проведении рентгеноскопии с мощностью дозы < 1 cGy/min, слишком слабые, чтобы нарушить работу имплантированного транскатетерного ЭКС.

Рентгеноскопия с мощностью дозы ≥ 1 cGy/min – Не рекомендуется. ЭМП от рентгеноскопии с мощностью дозы ≥ 1 cGy/min могут вызывать гиперсенсинг в имплантированном транскатетерном ЭКС.

Маммография – Допускается. ЭМП, генерируемые при проведении маммографии, слишком слабые, чтобы нарушить работу имплантированного транскатетерного ЭКС.

Рентгенография – Допускается. ЭМП, генерируемые при проведении рентгенографии, слишком слабые, чтобы нарушить работу имплантированного транскатетерного ЭКС.

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

2.6.5 Ультразвуковая диагностика

Допускается. Ультразвуковая диагностика — это методика визуализации мышц и внутренних органов с целью изучения их размера, структуры и движения, а также патологических нарушений. Кроме того, с помощью этой методики можно наблюдать за плодом, а также обнаруживать и измерять кровоток. ЭМП, генерируемые при проведении диагностического УЗИ, слишком слабые, чтобы нарушить работу имплантированного транскатетерного ЭКС. Меры предосторожности в отношении ультразвуковой терапии см. в разделе «Диатермия (3 вида)».

2.6.6 Диатермия (3 вида)

Диатермия — это метод лечения, в котором используется терапевтическое нагревание тканей тела. Существует 3 разновидности диатермии: коротковолновая диатермия, микроволновая диатермия и ультразвуковая диатермия, также известная как ультразвуковая терапия. Коротковолновая и микроволновая диатермия могут причинить серьезный вред здоровью, а также могут повредить имплантированный транскатетерный ЭКС. Не используйте коротковолновую диатермию или микроволновую диатермию. Ультразвуковая диатермия допускается с предосторожностями.

Коротковолновая диатермия – Не рекомендуется. Коротковолновая диатермия может причинить серьезный вред здоровью пациента. Эта методика может повредить имплантированный транскатетерный ЭКС. Запрещается проводить коротковолновую диатермию у пациентов с имплантированным транскатетерным ЭКС.

Микроволновая диатермия – Не рекомендуется. Микроволновая диатермия может причинить серьезный вред здоровью пациента. Эта методика может повредить имплантированный транскатетерный ЭКС. Запрещается проводить микроволновую диатермию у пациентов с имплантированным транскатетерным ЭКС.

Ультразвуковая терапия – Допускается с предосторожностями. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности) — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело пациента. Ультразвуковая терапия не генерирует какие-либо поля ЭМП, способные передать значительную энергию; однако механическая энергия может физически повредить внутренние компоненты устройства.

Ультразвуковая терапия допустима, если разделяющее расстоянием между аппликатором и имплантированным транскатетерным ЭКС составляет не менее 15 cm (6 дюймов). Кроме того, необходимо направлять ультразвуковой пучок в сторону от устройства.

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

2.6.7 Электролиз

Допускается с предосторожностями. Электролиз — это процедура перманентного удаления волос с помощью иглы, заряженной электрическим током (переменным или постоянным), которая вводится в волосяной фолликул. При электролизе электрический ток пропускается через тело, что может привести к гиперсенсингу. Пациенту необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы определить, позволяет ли состояние сердца пациента выполнять у него электролиз.

Для ослабления действия ЭМП во время электролиза рассмотрите возможность запрограммировать асинхронную стимуляцию.

2.6.8 Электрохирургия

Допускается с предосторожностями. Электрохирургия (включая электрокаутеризацию, аргоноплазменную коагуляцию, электрохирургическую каутеризацию, применение технологии хирургического разреза Advanced Energy и фульгурацию хайфрекатором) — это процедура, при которой электрический зонд используется для контролирования кровотечения, разрезания ткани или удаления нежелательной ткани. У пациентов с имплантированным транскатетерным ЭКС электрохирургия может привести, среди прочего, к следующим осложнениям:

- Возможное прерывание электрокардиостимуляции во время электрохирургии, а также в течение до 5 s непосредственно после применения этой методики
- Гиперсенсинг
- Непреднамеренное повреждение тканей
- Тахиаритмии
- Повреждение устройства
- Неисправность устройства

Если применение электрохирургии обязательно, примите следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии быстрого доступа к оборудованию для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- По возможности используйте биполярную систему электрохирургии или технологию хирургического разреза Advanced Energy. Если используется монополярная электрохирургическая система, размещайте пластину нейтрального электрода таким образом, чтобы путь проведения электрического тока проходил на расстоянии не менее 15 cm (6 in) от устройства. Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic для получения дополнительных рекомендаций относительно монополярной электрохирургии.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы при наименьших клинически эффективных уровнях энергии.

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

- Всегда осуществляйте мониторинг пациента во время электрохирургии. Если записи ЭКГ в результате помех нечеткие, контролируйте сердечный ритм пациента вручную (измерение пульса); в качестве альтернативы осуществляйте мониторинг другими способами, такими как пульсовая оксиметрия с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, доплеровский детектор пульса или измерение артериального давления.

2.6.9 Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия

Допускается с предосторожностями. Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, в ходе которых к сердцу подается электрический разряд для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Транскатетерные ЭКС компании Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированного транскатетерного ЭКС от внешнего электрического разряда случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровня энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда.

Соблюдайте следующие меры предосторожности при проведении внешней дефибрилляции или кардиоверсии:

- Используйте наименьший клинически эффективный уровень энергии.
- Расположите наклейки или накладки на расстоянии не менее 15 cm (6 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС.
- Если проводится внешняя дефибрилляция или кардиоверсия, с помощью программатора компании Medtronic или диспетчера устройства компании Medtronic оцените работу имплантированного транскатетерного ЭКС.

2.6.10 Слуховые аппараты

В этом разделе описано 2 типа слуховых аппаратов, которые могут быть использованы пациентами с транскатетерными ЭКС.

Слуховые аппараты и кохлеарные имплантаты, устанавливаемые в ухо или проводные

Допускается. – Слуховые аппараты или кохлеарные имплантаты, носимые в ухе или соединенные проводом с приемником звука, не способны генерировать ЭМП, которые бы нарушали работу имплантированного транскатетерного ЭКС.

Слуховые аппараты с передающей петлевой антенной

Допускается с предосторожностями. – Слуховой аппарат с передающей петлевой антенной, надеваемый на шею, излучает магнитное поле, объединенное с индукционной катушкой в наушнике. Рекомендуйте пациентам держать петлевую

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

антенну на расстоянии не менее 15 cm (6 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС.

Если петлевая антенна находится на расстоянии менее 15 cm (6 in) от транскатетерного ЭКС, существует вероятность подавления стимуляции.

Рекомендуйте пациентам размещать петлевую антенну на плече, противоположном месту имплантации. Если это невозможно, рекомендуйте пациентам использовать передающую антенну другого типа, которую можно носить на расстоянии не менее 15 cm (6 in) от имплантированного устройства.

Примечание: Эта мера предосторожности также распространяется на передающие петлевые антенны, подключенные к звуковому оборудованию.

Примечание: Разрешено использование слуховых аппаратов, работающих по технологии Bluetooth без использования передающей петли.

2.6.11 Гипербарическая терапия (включая гипербарическую оксигенацию, или ГБО)

Допускается с предосторожностями. Гипербарическая терапия представляет собой использование в медицинских целях воздуха или 100-процентного кислорода при давлении, превышающем атмосферное. Гипербарическая терапия применяется для лечения различных нарушений, включая декомпрессионную болезнь, отравление угарным газом, серьезные инфекции и длительно не заживающие раны. Гипербарические терапии при давлении, превышающем 4,0 ата (приблизительно 30 m (100 футов) столба морской воды), могут нарушить функционирование имплантированного транскатетерного ЭКС или вызвать его повреждение. Чтобы избежать или уменьшить риск для имплантированного транскатетерного ЭКС, не подвергайте пациентов давлению, превышающему 4,0 ата.

2.6.12 Литотрипсия

Допускается с предосторожностями. Литотрипсия — это процедура, при которой ударные механические волны используются для дробления камней в почках или желчном пузыре. Литотрипсия может повредить имплантированный транскатетерный ЭКС при фокусировании пучка литотриптера на устройстве. Держите точку фокусировки луча литотриптера как минимум в 2,5 cm (1 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС.

M976787A02-A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6.13 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

МРТ имплантированного транскатетерного ЭКС Micra AV компании Medtronic можно выполнять с **соблюдением ограничений**.

Для подтверждения того, что МРТ транскатетерного ЭКС Micra AV компании Medtronic можно выполнять с соблюдением ограничений, используйте любой из следующих источников:

- Воспользуйтесь службой поиска продуктов Medtronic, допускающих выполнение МРТ при условии соблюдения ограничений: www.medtronic.com/mrc.
- Найдите информацию в библиотеке ресурсов по МРТ компании Medtronic: http://manuals.medtronic.com/manuals/mri/region.
- Если вы находитесь в США, вы можете позвонить по телефону +1 877 674-7677 для получения технической консультации по поводу МРТ.
- Если вы находитесь за пределами США, вы можете обратиться к региональному представителю Medtronic для получения технической консультации по поводу МРТ.

Пациенты с имплантированным транскатетерным ЭКС Micra AV компании Medtronic могут проходить МРТ при определенных условиях. Для получения подробной информации изучите техническое руководство по МРТ для устройства Micra AV компании Medtronic или обратитесь к перечисленным источникам компании Medtronic.

2.6.14 Стереотаксис

Допускается с предосторожностями. Стереотаксис — это методика, позволяющая врачам управлять катетерными диагностическими и терапевтическими устройствами в теле пациента с помощью магнитной навигации. Во время процедуры стереотаксиса магнитное поле может вызывать помехи для устройства. По завершении процедуры стереотаксиса работа имплантированного транскатетерного ЭКС возобновится в нормальном запрограммированном режиме.

Чтобы определить, безопасна ли процедура стереотаксиса для конкретного пациента с имплантированным транскатетерным ЭКС, врачу следует проконсультироваться с кардиологом.

2.6.15 Терапевтическое ионизирующее излучение (радиохирургия и лучевая терапия)

Радиохирургия – Допускается с предосторожностями. Другое название методики — стереотаксическая радиохирургия. С помощью линейного ускорителя подлежащую уничтожению опухолевую ткань облучают ионизирующим излучением с высокой мощностью дозы с точностью до миллиметра.

Не подвергайте имплантированный транскатетерный ЭКС прямому воздействию аппаратуры для радиохирургии. Суммарная доза радиоактивного облучения не должна превышать 500 cGy.

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

Лучевая терапия – Допускается с предосторожностями. Лучевая терапия — это лечение злокачественных новообразований, при котором облучение используется для контролирования роста клеток и уничтожения опухолей. Виды лучевой терапии включают высокоэнергетическое фотонное излучение и протонную лучевую терапию (ПЛТ).

Не подвергайте имплантированный транскатетерный ЭКС прямому воздействию аппаратуры для лучевой терапии. Суммарная доза радиоактивного облучения не должна превышать 500 cGy.

Примечание: Для получения дополнительных рекомендаций по наблюдению за имплантированным транскатетерным ЭКС во время радиохирургии или лучевой терапии обратитесь к региональному представителю компании Medtronic.

Экранирование и моделирование радиоактивного облучения транскатетерного ЭКС – Обсудите план экранирования с лучевым терапевтом и медицинским физиком, ответственными за лечение пациента. План включает в себя моделирование излучения, поглощаемого имплантированным транскатетерным ЭКС. Суммарная доза радиоактивного облучения не должна превышать 500 cGy.

Помехи, оказываемые радиохирургией и лучевой терапией на транскатетерный ЭКС – Если пациенту выполняется лучевая терапия или радиохирургическая процедура, то во время процедуры прямое или отраженное излучение может быть ошибочно интерпретировано имплантированным транскатетерным ЭКС как активность сердца. Если средняя мощность дозы для транскатетерного ЭКС составляет менее 1 cGy/min, воздействие на ЭКС считается маловероятным. При уменьшении мощности дозы (например, путем увеличения расстояния между пучком излучения и имплантированным транскатетерным ЭКС) снижается вероятность помех.

С помощью программатора или диспетчера устройства можно обнаружить помехи для работы транскатетерного ЭКС во время первоначальной терапии. Такие помехи проявляются в виде неожиданной активности в маркерном канале программатора или маркерах событий диспетчера устройства. Если при первоначальной терапии помехи не наблюдаются, их возникновение при дальнейшей терапии той же методикой считается маловероятным.

Примечание: После радиохирургии или лучевой терапии выполните опрос имплантированного транскатетерного ЭКС, чтобы оценить его состояние.

Для ослабления действия ЭМП, вызывающих гиперсенсинг во время терапии, рассмотрите возможность запрограммировать устройство в режим асинхронной стимуляции.

Сброс устройства после излучения – Сброс устройства (также называемый сбросом электропитания) не является признаком повреждения имплантированного транскатетерного ЭКС. Однако в случае сброса требуется опросить устройство. В редких случаях сброс устройства может произойти спустя несколько дней после облучения.

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

Сообщите о сбросе устройства в службу технической поддержки Medtronic. Скачайте файл с данными устройства с помощью функции сохранения на информационный носитель, которая имеется в программаторе, и приложите этот файл к сообщению. Этот файл содержит образ памяти устройства.

Повреждение транскатетерного ЭКС, вызываемое радиохирургией и лучевой терапией – Ионизирующее излучение может влиять на электронные схемы. Суммарная доза облучения более 500 cGy может повредить имплантированный транскатетерный ЭКС. Однако радиационное повреждение иногда проявляется не сразу. Если пациент нуждается в радиохирургии или лучевой терапии (независимо от источника излучения), запрещается подвергать имплантированный транскатетерный ЭКС облучению, суммарная доза которого превышает рекомендуемый предел. Если пациент проходит несколько радиохирургических операций или несколько курсов лучевой терапии, необходимо записывать и отслеживать суммарную дозу облучения.

По результатам исследований радиоактивное облучение с суммарной дозой более 500 cGy способно повреждать имплантированные транскатетерные ЭКС компании Medtronic. Поэтому компания Medtronic не может прогнозировать, как будут работать имплантированные транскатетерные электрокардиостимуляторы при превышении суммарной дозы облучения. Если какое-либо устройство было подвергнуто радиоактивному облучению с превышением суммарной дозы, такое устройство необходимо проверять после каждой процедуры радиохирургии или сеанса лучевой терапии, оценивая целесообразность замены. По завершении всех процедур рекомендуется проводить наблюдение за устройством по графику с повышенной частотой.

Методика оценки транскатетерного ЭКС в связи со сбросом устройства – Если в имплантированном транскатетерном ЭКС произошел сброс устройства, в самом начале опроса устройства на экране отобразится предупреждение о сбросе. Выполните программирование устройства для восстановления нормальной работы.

Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

2.6.16 ЧЭНС (чрескожная электронейростимуляция)

Не рекомендуется. ЧЭНС (в том числе нейромышечная электростимуляция, или НМЭС) — техника контроля боли, при которой используются электрические импульсы, передающиеся через кожу для стимуляции нервов. Устройство ЧЭНС не рекомендуется для использования пациентами с кардиологическими устройствами в домашних условиях из-за потенциальной опасности гиперсенсинга, неподходящей кардиостимуляции, ингибирования кардиостимуляции или нежелательной асинхронной стимуляции. Если будет установлена необходимость использования устройства ЧЭНС по медицинским показаниям, обратитесь в представительство компании Medtronic за дополнительной информацией.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6.17 ТУИА (трансуретральная игольчатая абляция), ТУМТ (трансуретральная микроволновая терапия) и ТУРП (трансуретральная резекция простаты)

Допускается с предосторожностями. ТУИА, ТУМТ и ТУРП — это хирургические процедуры для облечения симптомов со стороны мочевыделительной системы, возникающих при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ). Процедуры заключаются в абляции ткани предстательной железы с помощью точно сфокусированной энергии. Пациенты с имплантированными кардиологическими устройствами могут при определенных условиях подвергаться процедурам с использованием системы ТУИА, ТУМТ или ТУРП. Чтобы избежать нарушения функционирования имплантированного транскатетерного ЭКС при выполнении процедуры ТУИА, ТУМТ или ТУРП, располагайте возвратный электрод на нижней части спины или на нижней конечности на расстоянии не менее 15 cm (6 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС.

2.7 Предостережения, меры предосторожности и рекомендации в отношении электромагнитных помех (ЭМП) для пациентов с кардиологическими устройствами

Многие пациенты с кардиологическими устройствами возвращаются к нормальной повседневной жизни после полного восстановления после операции. Однако, возможны определенные ситуации, которых пациенты должны избегать. Так как кардиологическое устройство предназначено для восприятия электрической активности сердца, оно может воспринимать сильные электромагнитные энергетические поля за пределами тела и осуществлять ненужную терапию или задерживать нужную терапию. Следующие разделы предоставляют важную для пациентов информацию об электрическом оборудовании и обстановке, способных создавать помехи их имплантированным кардиологическим устройствам. За дополнительными рекомендациями касательно ЭМП обращайтесь к представителю компании Medtronic.

2.7.1 Общие рекомендации для пациентов при наличии ЭМП

Рекомендуйте пациентам соблюдать следующие общие рекомендации при контакте с ЭМП:

- Зона с ограниченным доступом — прежде чем входить в зону, где вывешены предупреждающие знаки для лиц с имплантированным транскатетерным ЭКС, проконсультируйтесь с врачом.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

- Симптомы ЭМП – если вы испытываете головокружение, чувствуете учащенное или нерегулярное сердцебиение при использовании какого-либо электроприбора, перестаньте прикасаться к нему или отойдите от него. Имплантированное кардиологическое устройство должно немедленно возобновить нормальную работу. Если симптомы не ослабевают при удалении от прибора, сообщите об этом врачу.
- Правильное заземление электроприборов – чтобы избежать помех от электрического тока, который утекает из не заземленных должным образом электроприборов и может проходить через тело, соблюдайте следующие меры предосторожности:
  – Убедитесь в целостности проводки и должном заземлении всех электроприборов.
  – Убедитесь, что линии питания плавательных и гидромассажных бассейнов правильно установлены и заземлены в соответствии с требованиями местных и национальных электротехнических нормативов.

2.7.2 Предметы, в отношении которых нет ограничений по расстоянию от имплантированного транскатетерного ЭКС

В следующей таблице представлены предметы, в отношении которых, при использовании по назначению и при условии нахождения таких предметов в надлежащем рабочем состоянии, не установлено ограничений по расстоянию от имплантированного транскатетерного ЭКС.

Таблица 3. Примеры бытовых предметов, в отношении которых отсутствуют ограничения по расстоянию в связи с воздействием ЭМП

Кровать, регулируемая	Прибор для открывания гаражных ворот, с пультом дистанционного управления	Предупреждающий медицинский жетон или кулон
Зарядное устройство для бытовых аккумуляторов	GPS (система глобального позиционирования)	Микроволновая печь
Блендер/кухонный комбайн	Гитара, электрическая	Радио, AM/FM
Технология Bluetooth	бритва/триммер для волос, с питанием от батареи[a]	Холодильник
Консервный нож	Выпрямитель волос	Пульт дистанционного управления, инфракрасный, для CD/DVD-плеера, телевизора и т. п.
CD/DVD/DVR-плеер или рекордер, без динамиков	Пульсометр, нагрудный пояс	Линия электропередачи жилого здания

M976787A02-A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Примеры бытовых предметов, в отношении которых отсутствуют ограничения по расстоянию в связи с воздействием ЭМП (продолжение)

Утюг для одежды	Электрогрелка	Спутниковая тарелка, принимающая сигнал
Щипцы для завивки волос	Домашняя система безопасности, инфракрасная или ультразвуковая	Сауна, электрическая
Цифровой музыкальный проигрыватель (например iPod)	Гидромассажная ванна[b]	Умные весы с функцией измерения индекса массы тела (ИМТ)[c]
Посудомоечная машина	Ножной браслет для электронного слежения при домашнем аресте[d]	Плита, кухонная[e]
Одеяло или наматрасник с электрообогревом	Ионизированный браслет	Плавательный бассейн[b]
Электронные напольные весы	Обжигательная печь, напряжение 115–120 V или 220–240 V переменного тока	Телевизионное оборудование[f]
Фонарик	Массажные кровать/кресло/подушка	Тостер

[a] Сравните с бритвой/триммером для волос в *Табл. 8, стр. 39*.
[b] Гидромассажная ванна и бассейн должны быть надлежащим образом заземлены.
[c] Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic для получения списка подходящих весов с функцией измерения ИМТ.
[d] Сравните с браслетом для электронного слежения при домашнем аресте. См. *Табл. 6, стр. 38*.
[e] Ограничение по расстоянию от индукционных варочных панелей составляет 60 cm (24 in).
[f] Расстояние от телевизионных динамиков должно составлять не менее 15 cm (6 in).

Таблица 4. Примеры предметов для квалифицированного и неквалифицированного труда, в отношении которых отсутствуют ограничения по расстоянию в связи с воздействием ЭМП

Противокражные рамки/оборудование для электронного наблюдения за предметами для предотвращения потерь в розничной торговле[a]	Дизельные двигатели	Офисный принтер
Автомобили, электрические[b]	Факсимильный аппарат (факс)	Копировальный аппарат/ксерокс

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

Таблица 4. Примеры предметов для квалифицированного и неквалифицированного труда, в отношении которых отсутствуют ограничения по расстоянию в связи с воздействием ЭМП (продолжение)

Автомобили, гибридные[c]	Фен-капюшон, салонный[d]	Пейджер, только прием сообщений
Сканер штрихкодов	Лазерный уровень, с питанием от батареи	Паяльник[e]
Штангенциркули с питанием от батареи	Офисный калькулятор	Детектор неоднороднос-тей с питанием от батареи

[a] Безопасно при прохождении между рамками с нормальной скоростью ходьбы. Не следует задерживаться рядом с аппаратурой обнаружения.
[b] Допустимое расстояние от зарядной станции для электрических автомобилей составляет 30 cm (12 in).
[c] Сравните с гибридными автомобилями в *Разд. 2.7.5, Автомобили с двигателями, работающими на бензине, стр. 42*.
[d] Сравните с ручным феном в *Табл. 6, стр. 38*.
[e] Сравните с паяльником, см. *Табл. 11, стр. 41*.

Таблица 5. Примеры предметов для хобби без ограничения расстояния в отношении ЭМП

Игровой автомат в казино	Жилет мотоциклетный, с подогревом	Солярий вертикальный, электростатический
Электрический гольф-карт[a]	Солярий горизонтальный	

[a] Во время зарядки не приближайтесь к батарее ближе чем на 15 cm (6 in).

2.7.3 Предметы с ограничением расстояния 15 cm (6 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС

В следующей таблице представлены предметы, в отношении которых, при использовании по назначению и при условии нахождения предмета в надлежащем рабочем состоянии, установлено ограничение по расстоянию 15 cm (6 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС.

M976787A02-A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

Таблица 6. Примеры бытовых предметов с ограничением по расстоянию 15 cm (6 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС

Воздушный фильтр, ионизированный	Магнит, небольшой	Генератор статического напряжения, плазменная лампа[a]
Любительское радио, радиолюбительское оборудование и корабельная радиостанция, < 3 W, от антенны	Магнитный ортопедический корсет или ремень	Стереофонические колонки, от магнита
Электрошоковый собачий ошейник для ограничения передвижения, включая пульт дистанционного управления и базовую станцию с антенной	Магнитный чехол для планшета	Телевизионная аудиогарнитура, от передатчика возле телевизора
Застежка, магнитная	Магнитная подушка для стула	Инструменты с питанием от батареи
Динамики для электрогитары	Продукты магнитотерапии	Инструменты, малые электрические, от двигателя
Электроприборы кухонные, ручные	Массажер, ручной	Зубная щетка, электрическая, от зарядной станции
Велотренажер, с колесным магнитом	Модели автомобилей, самолетов, беспилотники с видеонаблюдением — с дистанционным управлением, от антенны контроллера	Игрушечный поезд, электрический, от трансформатора и рельсов
Фен, ручной[b]	Дверца холодильника, от магнитного уплотнителя	Беговая дорожка, от электродвигателя
Домашняя система безопасности, микроволновая, от передатчика	Швейная машина или оверлок, от двигателя	Ультразвуковой или радиочастотный прибор для борьбы с вредителями
Браслет для электронного слежения при домашнем аресте[c]	Умный счетчик (используется коммунальными компаниями)	Пылесос, от двигателя

[a] Не прикасайтесь к этому предмету.
[b] Сравните с салонным феном-капюшоном в *Табл. 4, стр. 36*.
[c] Сравните с ножным браслетом для электронного слежения при домашнем аресте, см. *Табл. 3, стр. 35*.

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7. Примеры бытовых беспроводных электронных устройств с ограничением расстояния 15 cm (6 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС

Фитнес-браслет или носимый фитнес-монитор, если устройство содержит магниты	Наушники-вкладыши, беспроводные (от магнита)	Пульт дистанционного управления, радиочастотный (РЧ), для CD/DVD-плеера, телевизора и т. п.
Адаптер сотовой связи для ноутбука	электронная книга	Беспроводные ключи и дистанционные устройства пуска автомобиля
Компьютерная клавиатура, беспроводная	Игровая приставка и контроллеры	Радиочастотное (РЧ) беспроводное зарядное устройство
Компьютер: персональный, ноутбук или планшет	Наушники, от магнитов	Умные наручные часы
Беспроводной телефон, < 3 W, от антенны и базовой станции[a]	Сетевой маршрутизатор	Wi-Fi или сотовый модем, от передатчика/приемника
CD/DVD/DVR-плеер и рекордер с динамиками	индуктивное зарядное устройство для мобильного телефона, работающее по стандарту Qi	

[a] См. также беспроводной телефон, от 3 до 15 W, в *Табл. 10, стр. 41*.

Внимание! Не носите беспроводное устройство в наплечной сумке или в кармане рядом с транскатетерным ЭКС.

Таблица 8. Примеры предметов для квалифицированного и неквалифицированного труда с ограничением по расстоянию 15 cm (6 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС

Носимая табличка (бейдж с именем) с магнитной застежкой	Технология OnStar, от антенны	Инструмент, ручной, с питанием от батареи, от батареи во время ее заряда
Носимая табличка (электронный пропуск) с электронной схемой, активируемой извне	Пейджер, приемо-передающий, ≤ 3 W, от антенны	Инструмент, ручной электрический, от двигателя
Радиопередатчик гражданского диапазона (КВ), ≤ 3 W, от антенны	Личный мопед/электрическая магазинная тележка, с питанием от батареи, во время зарядки	Настенный сканер электронного пропуска

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8. Примеры предметов для квалифицированного и неквалифицированного труда с ограничением по расстоянию 15 cm (6 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС (продолжение)

Беспроводной микрофон, от передатчика	Устройство для подключения компьютера к беспроводной пикосети, от антенны	Татуировочная машинка
Индивидуальная вытяжка, для автомехаников	Портативный радиопередатчик (рация), ≤ 3 W, от антенны	Телефонная гарнитура, беспроводная
Бритва/триммер для волос, проводные[a]	—	—

[a] Сравните с бритвой/триммером для волос с питанием от батареи в *Табл. 3, стр. 35*.

Мобильные телефоны
Держите имплантированный транскатетерный ЭКС на расстоянии не менее 15 cm (6 in) от мобильных телефонов, сотовых телефонов и смартфонов.
Держите имплантированный транскатетерный ЭКС на расстоянии не менее 15 cm (6 in) от содержащих магниты принадлежностей к мобильным телефонам. К содержащим магниты аксессуарам относятся беспроводные наушники-вкладыши, проводные наушники-вкладыши, а также чехлы с магнитной застежкой.

Таблица 9. Примеры предметов для хобби с ограничением по расстоянию 15 cm (6 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС

Магнитная палочка для бинго	Гольф-карт, электрический, с питанием от батареи, во время зарядки	Корабельная радиостанция, < 3 W, от антенны
Считыватель браслетов MagicBand, используемых в Диснейленде[a]	Лазертаг, от магнита или передатчика в некоторых жилетах	

[a] Какие-либо ограничения по расстоянию от системы MagicBand компании Disney отсутствуют.

2.7.4 Предметы с ограничением расстояния 30 cm (12 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС

В следующей таблице представлены предметы, в отношении которых, при использовании по назначению и при условии нахождения предмета в надлежащем рабочем состоянии, установлено ограничение по расстоянию 30 cm (12 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС.

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10. Примеры бытовых предметов с ограничением по расстоянию 30 cm (12 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС

Любительское радио, беспроводной телефон[a], радиолюбительское оборудование, переносное портативное радио с двухсторонней связью, от 3 до 15 W, от антенны и базовой станции	Зарядное устройство для аккумулятора автомобиля/зарядная станция для электрических автомобилей	инструменты для стрижки газона и ухода за садом с бензиновыми двигателями/двигателями внутреннего сгорания (например выполненные в виде рюкзака пневмомашины для очистки от листьев, пневматические снегоочистители, бензопилы), от системы зажигания
Зарядное устройство для аккумулятора автомобиля, для бензиновых двигателей	Электрический трансформатор/трансформаторная коробка, для бытового использования	

[a] Сравните с беспроводным телефоном мощностью < 3 W, в *Табл. 7, стр. 39*.

Таблица 11. Примеры предметов для квалифицированного и неквалифицированного труда с ограничением по расстоянию 30 cm (12 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС

Электропогонялки для крупного рогатого скота, от электрических контактов	Корабельная радиостанция, от 3 до 15 W, от антенны	Передатчики, переносные, от 3 до 15 W, от антенны
Размагничиватель магнитной головки/размагничиватель	Пейджеры, приемо-передающие, от 3 до 15 W, от антенны	ИБП (источник бесперебойного питания — резервная система на случай отключения электропитания от сети), до 200 A
Переносные электрические генераторы (с питанием от источника переменного или постоянного тока) мощностью до 20 kW	Паяльная горелка[a]	

[a] Сравните с паяльником, см. *Табл. 4, стр. 36*.

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

2.7.5 Автомобили с двигателями, работающими на бензине

Соблюдайте следующие меры предосторожности при эксплуатации транспортных средств, заправляемых бензином:

- Не выполняйте работы по техническому обслуживанию и ремонту двигателя при включенном зажигании или во время работы двигателя. При выполнении ремонта или работ по техническому обслуживанию двигатель и его система зажигания должны быть выключены.
- Расстояние между имплантированным устройством и работающим двигателем или двигателем с включенным зажиганием должно быть не менее 30 cm (12 in).

Примечание: Дизельные двигатели безопасны для пациентов с имплантированными транскатетерными ЭКС.

Таблица 12. Примеры транспортных средств с бензиновыми двигателями/двигателями внутреннего сгорания с ограничением по расстоянию 30 cm (12 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС

Вездеход (ATV)	Оборудование/транспортные средства, используемые для сельского хозяйства или строительства	Мотоцикл
Автомобиль/гибридный автомобиль[a]	Вилочный погрузчик — также работающий на пропане или природном газе	Снегоход
Лодочный двигатель	Гидроцикл	Грузовик/тягач

[a] В отношении автомобиля/гибридного автомобиля отсутствуют какие-либо ограничения по расстоянию для водителей или пассажиров.

2.7.6 Предметы с ограничением расстояния 60 cm (24 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС

В следующей таблице представлены предметы, в отношении которых, при использовании по назначению и при условии нахождения предмета в надлежащем рабочем состоянии, установлено ограничение по расстоянию 60 cm (24 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС.

M976787A02 © Medtronic CoreValve, LLC
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Примеры предметов с ограничением по расстоянию 60 cm (24 in) от имплантированного транскатетерного ЭКС

Бытовые приборы	
Любительское радио, радиолюбительское оборудование или рация, от 15 до 30 W, от антенны	Плита, индукционная панель
Соединительные кабели для запуска двигателя, во время использования	Спутниковая тарелка для бытового использования, приемо-передающая
Предметы для квалифицированного и неквалифицированного труда	
Деактиватор противокражных датчиков	GPS-оборудование для наблюдения
Настольный/отдельно стоящий инструмент с двигателями мощностью ≤ 400 лошадиных сил	Радиопередатчики, установленные на транспортном средстве, от 15 до 30 W — от антенны
Вилочный погрузчик, с питанием от батареи, от двигателя	Сварочное оборудование с силой тока менее 160 A (см. *Разд. 2.7.7*)
Предметы для хобби	
Просеиватель песка/металлоискатель, от поисковой головки	Корабельная радиостанция, однополосная, 20–25 W, от антенны

2.7.7 Генерирующие ЭМП предметы и среды, в отношении которых установлены особые условия для пациентов с имплантированными транскатетерными ЭКС

В этом разделе рассматриваются электрическое оборудование и среды, генерирующие ЭМП, которые могут воздействовать на имплантированный транскатетерный ЭКС. Если пациент работает с таким оборудованием или в таких средах или может столкнуться с этими источниками ЭМП, поделитесь с ним этой информацией. Для получения дополнительных указаний относительно этих сред обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

Промышленное оборудование – В следующем промышленном оборудовании и средах присутствует ток высокого напряжения, магнитные поля или другие источники ЭМП, которые могут воздействовать на работу устройства. Возможно, пациентам придется избегать использования или работы вблизи следующих типов промышленного оборудования. Перед возвращением сотрудников к работе в этих условиях компания Medtronic рекомендует работодателям пациентов с имплантированными транскатетерными ЭКС проводить консультации с врачами.

- Электрические печи, используемые при производстве стали
- Индукционное нагревательное оборудование и индукционные печи, например для обжига

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Промышленные магниты (например магниты, используемые при шлифовке поверхностей и в электромагнитных подъемных кранах)
- Диэлектрические нагреватели, используемые для нагревания пластмасс и сушки клея при производстве мебели
- Оборудование для дуговой и контактной сварки с силой тока более 160 А (см. *Табл. 13, стр. 43* для получения рекомендаций в отношении сварочного оборудования с силой тока менее 160 А)
- Передающие антенны радиостанций AM-диапазона, FM-диапазона, коротковолновых радиостанций и телевизионных станций
- Микроволновые передатчики
- Электростанции, электрогенераторы и линии электропередач

Примечание: Воздействие распределительных линий низкого напряжения для жилых домов и предприятий на имплантированные кардиологические устройства считается маловероятным.

Протикражные системы и системы безопасности

Противокражные системы – Вероятность воздействия противокражных систем на имплантированный транскатетерный ЭКС считается низкой. Однако, для повышения безопасности, не задерживайтесь рядом с этими системами и не опирайтесь на них. Проходите через эти устройства или рядом с ними с обычной скоростью. В случае появления симптомов отойдите от оборудования. Когда вы отойдете от оборудования, устройство возобновит работу в прежнем режиме.

Системы безопасности – Вероятность воздействия на имплантированный транскатетерный ЭКС таких предметов, как металлоискатели (проходные рамки и ручные металлодетекторы) и сканеры всего тела (сканеры на миллиметровых волнах, сканеры трехмерных изображений или сканеры всего тела на основе обратного рассеивания) считается небольшой. Эти детекторы и сканеры часто используются в аэропортах, зданиях судов и других объектах, где необходимо соблюдать высокий уровень безопасности.

При прохождении через подобные системы безопасности соблюдайте следующие рекомендации:

- Всегда носите с собой идентификационную карту кардиологического устройства. Если кардиологическое устройство вызывает срабатывание металлодетектора или системы безопасности, предъявите идентификационную карту сотруднику службы безопасности, чтобы уведомить его о вашей ситуации.
- Не прикасайтесь к металлическим поверхностям вокруг и вблизи сканирующего оборудования, чтобы свести к минимуму риск временных помех в работе имплантированного транскатетерного ЭКС при прохождении через сканирующие системы безопасности.
- Не останавливайтесь и не задерживайтесь в арке, просто проходите через нее с обычной скоростью.
- Если используется ручной металлодетектор, попросите сотрудника службы безопасности не держать и не перемещать его вперед и назад над имплантированным транскатетерным ЭКС.
- Если методы сканирования системой безопасности вызывают у вас опасения, предъявите идентификационную карту кардиологического устройства сотруднику службы безопасности, попросите его провести досмотр иным способом и затем следуйте его инструкциям.

M976787A02 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.8 Предметы с низкой вероятностью ЭМП при их расположении на большом расстоянии от имплантированного транскатетерного ЭКС

В следующей таблице перечислены средства связи с низкой вероятностью воздействия ЭМП при использовании по назначению и при условии нахождения средства связи в хорошем рабочем состоянии. Эти предметы безопасны для пациентов, когда их антенны находятся от имплантированного транскатетерного ЭКС на расстоянии, равном или превышающем указанное.

Примечание: Расстояния указаны исходя из того, что они находятся в беспрепятственной прямой видимости и разделены свободным пространством.

Таблица 14. Предметы с низкой вероятностью ЭМП при их расположении на большом расстоянии от имплантированного транскатетерного ЭКС

Устройства связи	
1 m (3 фута)	2-полосная переносная радиостанция, от антенны — от 30 до 50 W.
2 m (6 футов)	2-полосная переносная радиостанция, от антенны — от 50 до 125 W.
3 m (9 футов)	Любительское радио, радиолюбительское оборудование, корабельная радиостанция, переносное портативное радио с двухсторонней связью, от антенны — от 125 до 250 W. Вышка сотовой связи — ≤ 250 W. Коммерческие вещательные вышки — от 125 до 250 W. Для передатчиков с уровнем мощности более 250 W избегайте ограниченных пространств, содержащих антенну.
4 m (12 футов)	Любительское или радиолюбительское оборудование, от антенны — от 250 до 500 W.
6 m (20 футов)	Любительское или радиолюбительское оборудование, от антенны — от 500 до 1 000 W.
9 m (30 футов)	Любительское или радиолюбительское оборудование, от антенны — от 1 000 до 2 000 W.

2.7.9 Не генерирующие ЭМП среды, в отношении которых установлены особые условия для пациентов с имплантированными транскатетерными ЭКС

В этом разделе содержится важная информация о бытовых или рабочих средах, способных воздействовать на имплантированный транскатетерный ЭКС, которую следует сообщать пациентам. Для получения дополнительных указаний относительно этих сред обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

Примечание: Многие пациенты с имплантированным транскатетерным ЭКС Micra AV компании Medtronic могут подвергаться механическим вибрациям, источником которых являются устройства и обстановка повседневной жизни. Внешняя механическая вибрация может создавать помехи для предсердного механического сенсинга в устройстве. Если устройство выполняет стимуляцию в режиме VDD, эти помехи могут нарушать AB-синхронность.

Воздушный перелет
Воздушные перелеты в герметичной кабине безопасны для пациентов с имплантированными транскатетерными ЭКС.

Пребывание и занятия спортом на большой высоте над уровнем моря
Имплантируемые транскатетерные ЭКС компании Medtronic могут выдерживать пониженное атмосферное давление вплоть до давления, наблюдаемого на высоте 6 000 m (20 000 футов). Следующие виды спорта безопасны для пациентов с имплантированным транскатетерными ЭКС: • Туристические походы, трекинг, катание на лыжах или поездки на транспортных средствах на высоте вплоть до указанного предела высоты. • Туристические походы или длительное пребывание на большой высоте над уровнем моря.

Винтовки, дробовики
Пациентам следует проконсультироваться со своим врачом насчет рекомендаций и ограничений в отношении использования винтовок и дробовиков. При использовании винтовки или дробовика следует избегать упора в плечо на той половине тела, в которой находится имплантат.

Подводное плавание, рекреационный дайвинг
Имплантируемые транскатетерные ЭКС Medtronic рассчитаны на уровни давления до 4,0 ата (абсолютных атмосферы). Давление 4,0 ата примерно равно давлению в морской воде на глубине 30 m (100 футов).

2.8 Обучение врачей

Имплантация и управление системой – Имплантация и непрерывное управление системой должны выполняться врачами, обученными управлению системой и обращению с ней, а также ознакомившимися с процедурами, которые описаны в соответствующих технических руководствах. Ненадлежащая подготовка или несоблюдение инструкций могут привести к причинению вреда пациентам.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9 Возможные осложнения

Далее приведены известные возможные нежелательные явления, связанные с применением этого изделия.

Примечание: Имплантация и использование этого изделия могут привести к нежелательным явлениям, которые могут вызывать травму, смерть или другие серьезные нежелательные реакции.

- Острое травмирование тканей
- Аллергическая реакция
- аневризма;
- Артериовенозная фистула
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Кардит
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Поражение сердечного клапана
- Рассечение коронарного синуса
- Эмболизация устройством
- Миграция окклюдера
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эмболия
- Эндокардит
- Разрастание соединительной ткани
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Общие хирургические риски и осложнения сопутствующих заболеваний, например артериальная гипотензия, пневмония, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, почечная недостаточность и анемия
- Декомпенсация сердечной недостаточности (госпитализация)
- Гематома
- Кровоизлияние
- Нарушение гемодинамики
- Икота
- Госпитализация
- Нарушение работы сердца (вызванное устройством)
- Инфекция
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Гиперсенсинг

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Синдром ЭКС
- Сердцебиение
- Выпот в полость перикарда
- Перикардит
- нарушение периферического кровообращения;
- Псевдоаневризма
- Рецидив кардиологических симптомов
- Болезненность/подергивание скелетных мышц
- Обморок
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоз
- Токсическая реакция
- Гипосенсинг
- Разрыв сосуда
- расслоение сосуда;
- перфорация сосуда;
- Расхождение краев раны

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

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Следующие процедуры имплантации описаны исключительно с информационной целью. За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Как правило, Medtronic рекомендует имплантирующим врачам выбирать уровень анестезии, уменьшающий риск для пациента и наиболее часто используемый в их центрах имплантации. В клиническом исследовании используемая седация варьировала от местного обезболивания в паховой области до полного интубационного глубокого центрального обезболивания.

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 и оборудование:

- Программатор компании Medtronic с головкой программатора Medtronic
- Программное приложение модели SW044
- Внешний дефибриллятор

  Примечание: Пациентам, имеющим значительный риск ЖТ или ФЖ, следует наклеивать электроды для дефибрилляции перед имплантацией устройства.

Для имплантации устройства используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- транскатетерная система стимуляции Micra AV модели MC1AVR1, которая состоит из имплантируемого устройства и системы доставки
- стерильный чехол для головки программатора (не требуется, если для имплантации используется простерилизованная головка программатора или если головка программатора не используется в стерильном поле)
- интродьюсер диаметром 7,8 mm (23 Fr) и длиной не менее 56 cm , например интродьюсер Medtronic Micra
- 0,89 mm (0,035 in) жесткий проводник длиной 180 cm

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

3.1.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции о настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору компании Medtronic. Настроив программатор, выполните следующие действия:

- Установите программное приложение SW044 на программатор.
- Установите телеметрию с устройством.
- С помощью программатора начните сеанс пациента.

Примечание: Возникающие во время сеанса телеметрии электромагнитные помехи (ЭМП) могут препятствовать программированию устройства или подтверждению программирования устройства. Устраните все источники ЭМП, которые могут нарушать телеметрический сигнал.

3.1.3 Предостережения и меры предосторожности при подготовке к имплантации устройства

Перед имплантацией пациенту устройства MPT SureScan ознакомьтесь с содержащимися в прилагающемся техническом руководстве по МРТ компании Medtronic сведениями об относящихся к МРТ требованиях и инструкциях.

Перед имплантацией устройства ознакомьтесь со следующими сведениями:

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

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

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед вскрытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации:

1. Опросите устройство и распечатайте Отчет первичного опроса.

   Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

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

2. Чтобы удостовериться, что напряжение батареи при комнатной температуре не менее 3,0 V, проверьте Отчет первичного опроса.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи временно понизится. Подождите, пока устройство не нагреется до комнатной температуры (минимум 48 часов), и еще раз проверьте напряжение батареи. Если напряжение не достигает нужного, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

   Примечание: Один раз в день в 02:30 устройство автоматически измеряет напряжение батареи. Значение автоматического ежедневного измерения напряжения батареи отображается на экране Измерения батареи и устройства.
3. Перепрограммируйте устройство из режима **Устр-во выкл-но** в режим **VVI**.
4. Чтобы настроить правильную дату и время на встроенных часах устройства, нажмите **Параметры** > **Настройка сбора данных…** > **Дата/Время устр-ва…**.
5. Запрограммируйте необходимые для пациента значения параметров стимуляции.

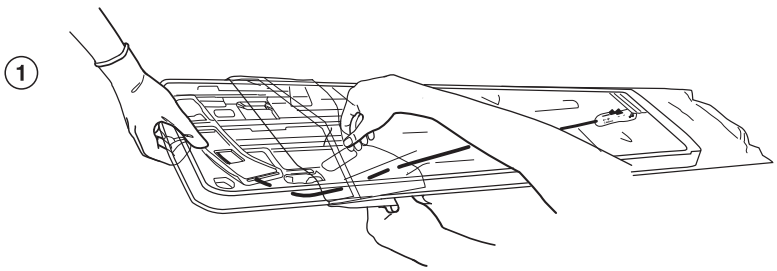
   Примечания:
   - Перед имплантацией устройства не активируйте функции стимуляции, влияющие на ее частоту. В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.
6. Для подготовки к имплантации запрограммируйте устройство в режим **Устр-во выкл-но**.

3.1.5 Порядок вскрытия стерильной упаковки

Вскройте стерильную упаковку, содержащую транскатетерную систему стимуляции Micra AV, выполнив следующие инструкции:

1. Вскройте пакет со стороны углового уплотнения, где находится устройство, и отогните края назад.

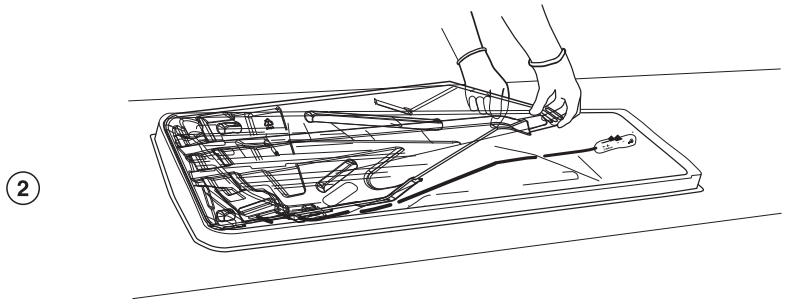
Рисунок 3. Вскрытие пакета



M976787A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

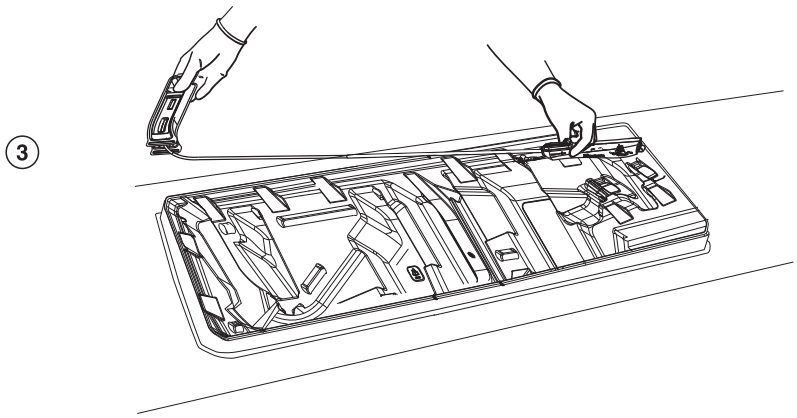
2. Извлеките лоток, содержащий транскатетерную систему стимуляции из пакета и поместите лоток в стерильное поле. Затем снимите крышку лотка.

Рисунок 4. Извлечение лотка и помещение его в стерильное поле



3. Возьмите рукоятку системы катетерной доставки одной рукой и извлеките ее из лотка, удерживая складной чехол другой рукой.

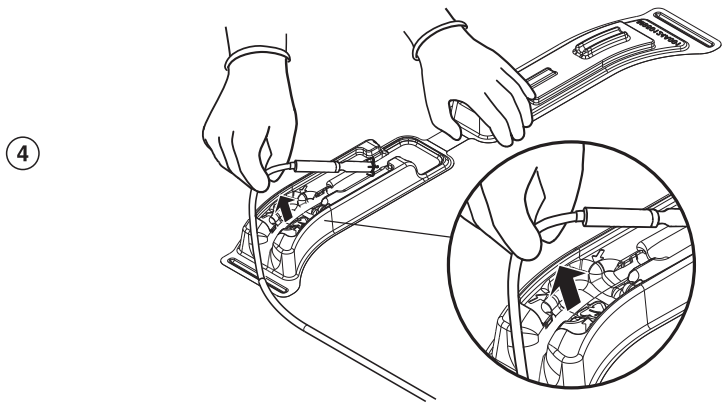
Рисунок 5. Извлечение системы катетерной доставки из лотка



4. Откройте складной чехол и стяните крышку одной рукой. Другой рукой удерживайте дистальный конец системы катетерной доставки в срединном положении, как указано стрелками на складном чехле, и извлеките систему.

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

Рисунок 6. Извлечение системы катетерной доставки из складного чехла



Внимание!

- Достав систему катетерной доставки из складного чехла, проверьте трубку системы на предмет повреждений или перекрута. Если трубка системы повреждена или перекручена, не используйте транскатетерную систему стимуляции.
- После извлечения системы катетерной доставки не помещайте ее обратно в стерильный лоток, поскольку это может привести к воздействию статического электрического поля в лотке.

3.2 Имплантация устройства

Имплантация устройства состоит из следующих задач:

- Выполнение процедуры имплантации
  - Подготовка системы доставки и устройства к имплантации
  - Введение чрескожного интродьюсера в бедренную вену пациента
  - Перемещение системы доставки и развертывание устройства в правом желудочке
- Оценка фиксации устройства
  - Выполнение теста с вытягиванием
  - Измерение исходных электрических параметров
  - Перемещение устройства, если это необходимо для надлежащей фиксации
- Завершение имплантации
  - Завершение программирования устройства
- Оценка работы устройства

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

3.2.1 Порядок имплантации устройства

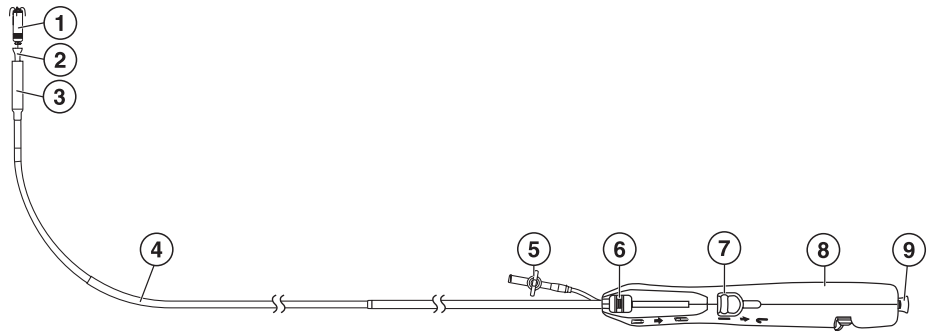
Предупреждение: Приведенные в этом разделе процедуры имплантации сопряжены со следующими потенциальными опасностями:

- Инфекция пациента
- Острое травмирование тканей/сосудов
- Хроническая травма, включая миграцию компонентов изделия
- Воздействие токсических материалов
- Нежелательная физиологическая реакция

Примечание: Не программируйте параметр Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) на значение On (Вкл) до завершения процедуры имплантации.

Этот раздел описывает порядок подготовки системы доставки и устройства для имплантации, введения интродьюсера в бедренную вену пациента, перемещения системы доставки к правому желудочку и развертывания устройства в месте имплантации.

Рисунок 7. Обзор транскатетерной системы стимуляции Micra AV



1 Устройство Micra AV
2 Конус обратного захвата
3 Колпачок устройства
4 Доставочный катетер
5 Порт для промывки
6 Кнопка развертывания устройства
7 Кнопка сгибания кривизны катетера
8 Рукоятка системы доставки
9 Порт для тросика

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

Рисунок 8. Устройство Micra AV



1 Капсула устройства Micra AV	3 Стимулирующий катод
2 Зубцы для фиксации	4 Стимулирующий анод

3.2.1.1 Порядок подготовки транскатетерной системы стимуляции Micra AV к имплантации

При подготовке системы доставки и устройства к перемещению через бедренную вену соблюдайте следующие предостережения и инструкции:

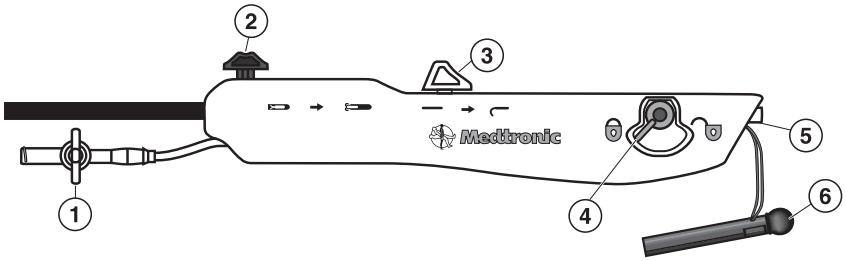
Предупреждения:

- При транспортировке полости системы доставки содержат воздух. Во избежание риска воздушной эмболии используйте надлежащую технику удаления воздуха до и во время использования устройства.
- Не отводите зубцы фиксации устройства полностью в колпачок устройства, пока не будете готовы ввести систему катетерной доставки в интродьюсер. В отличие от винтового контакта электрода с активной фиксацией для зубцов фиксации устройства разработка перед имплантацией не требуется. Чрезмерное отведение зубцов устройства в колпачок устройства перед имплантацией может ухудшить их фиксирующие свойства.

1. Подсоедините шприц с физиологическим раствором к порту для промывки и промойте систему доставки.
2. Для разблокировки, нажмите кнопку развертывания на рукоятке системы доставки. См. *Рис. 9*. Затем сдвиньте кнопку развертывания вперед, чтобы отвести устройство в колпачок устройства.
3. Удерживая устройство отведенным в колпачок, еще раз промойте систему доставки.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

Рисунок 9. Система катетерной доставки Micra AV: развертывающая рукоятка



1 Порт для промывки
2 Кнопка развертывания устройства
3 Кнопка сгибания кривизны катетера
4 Кнопка блокировки тросика
5 Порт для тросика
6 Штифт фиксатора тросика

3.2.1.2 Порядок введения чрескожного интродьюсера в бедренную вену пациента

Примечание: Для процедуры введения транскатетерной системы электрокардиостимуляции Micra AV в бедренную вену необходимо использовать интродьюсер диаметром 7,8 mm (23 Fr) и длиной не менее 56 cm , например интродьюсер Micra компании Medtronic. Инструкции по введению чрескожного интродьюсера см. в соответствующем техническом руководстве.

Примечание: Рассмотрите возможность использования ультразвукового контроля для уменьшения риска пункции артерии.

Предупреждения:

- Для минимизации риска воздушной эмболии обеспечьте должное удаление воздуха из интродьюсера прежде, чем вводить в него систему доставки.
- Перед тем как ввести систему доставки в бедренную вену пациента, выполните аспирацию и затем промывание интродьюсера через боковой порт интродьюсера. Рекомендуется использовать шприц емкостью 30 cm^3 или более.

Перед перемещением системы доставки через бедренную вену выполните следующие действия:

1. Продвиньте интродьюсер с дилятатором по проводнику в центр предсердия.
2. Извлеките дилятатор и проводник.
3. Подсоедините к боковому порту интродьюсера капельную систему для постоянного промывания гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы не допустить образования тромба.

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

3.2.1.3 Порядок перемещения системы доставки и развертывания устройства

Примечания:

- Во время позиционирования и развертывания устройства руководствуйтесь рентгеноскопическим изображением, внимательно изучая его.
- Не имплантируйте устройство в местах, в которых оно может соприкасаться с ранее установленными устройствами или неиспользуемыми электродами.
- Уникальное анатомическое строение некоторых пациентов может затруднять перемещение к целевому участку; введение контрастного вещества облегчает детальную визуализацию анатомических структур.

Для перемещения системы доставки и развертывания устройства в области имплантации в правом желудочке соблюдайте следующие инструкции.

1. Продолжайте промывание во время вставления системы доставки в интродьюсер.

   Примечание: Убедитесь, что кнопка блокировки тросика на рукоятке системы доставки находится в положении блокировки. См. *Рис. 9*.

   Примечание: В случае разблокировки кнопки фиксации тросика до развертывания устройства возрастает риск преждевременного развертывания устройства.

   Внимание! Чтобы не повредить систему доставки, вводя ее в интродьюсер, держите катетер системы непосредственно позади колпачка устройства.
2. Проведите систему доставки через интродьюсер в правое предсердие.
3. Отведите интродьюсер из предсердия вниз в нижнюю полую вену (НПВ).

   Примечание: Убедитесь, что интродьюсер отведен в НПВ достаточно далеко, чтобы можно было согнуть систему доставки.
4. Сформируйте кривизну в системе доставки, потянув назад кнопку сгибания на рукоятке. См. *Рис. 9*.

   Предупреждение: При управлении системой доставки не оказывайте чрезмерное давление на сердце. Это может привести к поражению ткани сердца и/или повреждению системы доставки. Если ощущается сопротивление, прекратите продвижение системы доставки и с помощью рентгеноскопического изображения оцените ткань и систему доставки прежде, чем продолжить.
5. Изогните систему доставки, чтобы провести ее через трехстворчатый клапан. Выпрямите систему доставки и проведите ее к области имплантации в правом желудочке.
6. Проверьте местоположение системы доставки путем рентгеноскопии в различных проекциях (передне-задняя (AP), левая передняя косая (LAO) и правая передняя косая (RAO)).
7. Извлеките штифт фиксатора тросика из рукоятки системы доставки. См. *Рис. 9*.

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

8. Разблокируйте кнопку блокировки тросика.

   Предупреждение: Если не разблокировать кнопку блокировки тросика, устройство может сместиться при попытке отвести систему доставки после развертывания устройства.
9. Оказывая достаточное давление на кончик системы доставки, нажмите кнопку развертывания на рукоятке. Затем сдвиньте кнопку назад наполовину. Ослабьте давление на кончик и продолжите сдвигать кнопку назад до упора, чтобы развернуть устройство в месте имплантации.

   Предупреждение: Не оказывайте чрезмерное давление на систему доставки. Чрезмерное давление может привести к повреждению зубцов устройства, системы доставки или перфорации сердца.
10. Отведите систему доставки достаточно далеко назад, чтобы исключить возможность взаимодействия с развернутым устройством.

    Предупреждение: Перед выполнением теста с вытягиванием, чтобы оценить надежность фиксации устройства, обязательно отведите систему доставки достаточно далеко от устройства, чтобы не допустить взаимодействия с ним. Если во время теста с вытягиванием происходит взаимодействие с устройством, результат теста может быть неверным.

Для получения инструкций по оценке фиксации устройства см. *Разд. 3.2.2*.

3.2.2 Порядок оценки фиксации устройства

Разместив устройство в правом желудочке, важно оценить надежность фиксации устройства к ткани сердца пациента. Эту оценку можно выполнить с учетом результата теста с вытягиванием, кривой ЭГМ и измерений исходных электрических параметров.

3.2.2.1 Выполнение теста с вытягиванием

Тест с вытягиванием предназначен для помощи в определении правильности развертывания устройства и надежности его фиксации в месте имплантации.

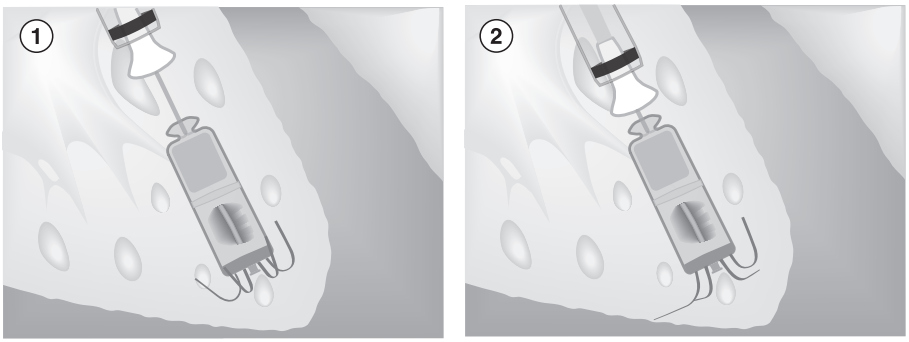
Примечание: Для облегчения оценки надежности фиксации устройства во время теста с вытягиванием увеличьте рентгеноскопическое изображение устройства и запишите кино-петлю с частотой ≥ 15 кадров в секунду, чтобы просмотреть зубцы устройства.

1. Аккуратно натягивая тросик системы доставки, внимательно изучайте рентгеноскопическое изображение, чтобы оценить фиксацию зубцов устройства в ткани сердца. Пример фиксации зубцов см. в *Рис. 10*.

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если не менее 2 из 4 зубцов устройства надежно зацеплены в ткани сердца, можно заключить, что фиксация устройства является достаточной. Если зацеплен только один зубец устройства или ни одного, необходимо перемещение устройства. Если зацепление 2 зубцов увидеть невозможно, для подтверждения может потребоваться другая проекция, например левая передняя косая (LAO). Это действие следует выполнить прежде, чем перемещать устройство. Для получения инструкций по перемещению устройства см. *Разд. 3.2.2.3, Порядок перемещения устройства во время процедуры имплантации, стр. 62*.

Рисунок 10. Оценка фиксации зубцов устройства



1 Зубцы устройства загнуты в сторону устройства, когда оно развернуто в месте имплантации.

2 Если во время натяжения устройства во время теста с вытягиванием зубцы устройства поворачиваются кнаружи, что можно наблюдать на рентгеноскопическом изображении, значит они зацеплены в ткани сердца. Как показано на изображении, 3 зубца, обращенные кнаружи, зацеплены в ткани сердца, а зубец, загнутый к устройству, не зацеплен.

2. Если в результате теста с вытягиванием выясняется, что устройство надежно зафиксировано, выполните измерение исходных электрических параметров, чтобы проверить значения сенсинга и стимуляции. Для получения информации о выполнении измерений исходных электрических параметров с помощью программатора см. *Разд. 3.2.2.2*.

3.2.2.2 Порядок измерения исходных электрических параметров

Измерительные тесты электрических параметров, проведенные после теста с вытягиванием, помогают определить, являются ли значения сенсинга, импеданса контакта и значения порога стимуляции допустимыми для имплантации устройства. Для подготовки к измерительным тестам электрических параметров выполните следующие инструкции:

M976787A02 © Medtronic CoreValve, LLC
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

1. Поместите головку программатора над сердцем пациента, чтобы установить телеметрическую связь между устройством и программатором. Для установки приемлемой телеметрической связи может потребоваться переместить головку программатора над сердцем пациента. Поместите головку программатора так, чтобы светилось не менее 2 светоиндикаторов силы телеметрического сигнала, что необходимо для обеспечения достаточной силы телеметрического сигнала при измерении электрических параметров во время имплантации устройства.
2. Активируйте имплантированное устройство, перепрограммировав его из режима **Устр-во выкл-но** в режим **VVI**, **VVIR** или **VOO** на экране **Параметры**.
3. Просмотрите кривую ЭГМ пациента, отображаемую в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени, чтобы оценить стабильность сердечного ритма.

   Внимание! Перед измерением электрических параметров обязательно отведите систему доставки от устройства. Если не отвести систему доставки достаточно далеко, измерение электрических параметров может быть неправильным.

На экране Tests - Device Measurements (Тесты - Измерения устройства) можно проводить последовательные тесты измерения электрических параметров для сенсинга, импеданса контакта и порога стимуляции. Отображаемые на экране Tests - Device Measurements (Тесты - Измерения устройства) результаты тестирования служат основой для оценки фиксации устройства в дополнение к результату теста с вытягиванием и кривой ЭГМ.

На экране Tests - Device Measurements (Тесты - Измерения устройства) также можно выполнять тесты выбранных измерений электрических параметров.

Примечание: Для ознакомления с полным описанием тестов измерений устройства см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

Для измерения исходных электрических параметров имплантированного устройства Micra AV выполните следующую процедуру:

1. Установите телеметрию с устройством.
2. Для открытия экрана **Тесты - Измерения устройства** нажмите **Тесты** > **Измерения устройства**.
   Учтите, что все тесты Тест сенсинга, Тест импеданса и Тест порога выбраны для последовательного запуска. Если запускать какой-либо тест в этот раз не требуется, снимите соответствующий флажок.

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

3. Если при запуске Тест сенсинга необходимо изменить значения параметров Режим и Ниж. част., нажмите на соответствующее поле **Тест. знач.** и выберите новое значение.

   Предупреждение: Перед началом тест сенсинга выберите частоту временной стимуляции, хорошо переносимую пациентом, которая, вероятно, допускает появление спонтанных воспринятых событий. Если пациент плохо переносит выбранную частоту стимуляции в процессе выполнения теста, нажмите **ОСТАНОВИТЬ**. Для прохождения этого теста устройство должно обнаружить 2 последовательных желудочковых воспринятых события с интервалом не менее 500 ms (частота сердечных сокращений не выше 120 min^{-1}). Если в течение 10 s такой интервал не обнаружен, устройство прекращает тест. Если частота стимуляции, подходящая для пациента, недоступна для выбора, рекомендуется исключить Тест сенсинга из измерительных тестов устройства.
4. Выберите тип **Тест порога**, который необходимо запустить:
   - Для проведения автоматического теста выберите **Capture Management**.
   - Для проведения теста вручную выберите **Амплитуда - Автозатухание**.

   Примечание: Если выбрать **Амплитуда – Автозатухание**, последовательность из 2 или 3 тестов приостановится на Тест порога и будет предоставлена возможность выбрать тестовые значения в окне **Тесты - порог стим.**.
5. Нажмите **НАЧАТЬ Тест**. Программатор проведет выбранный тест или тесты. После запуска каждого теста программатор отображает сообщение о том, какой тест выполняется. Дождитесь, чтобы программатор выполнил каждый тест. Если Тест порога запускается вручную, нажмите **ТЕСТ Нажмите и удерживайте** в окне **Тесты - порог стим.** и удерживайте до потери захвата.
6. Оцените, являются ли показанные на экране тестовые значения для Зубец R (Тест сенсинга), Импеданс (Тест импеданса) и Порог (Тест порога) допустимыми. Если тестовое значение находится в рекомендуемом диапазоне, рядом с этим значением отображается флажок. Если тестовое значение выходит за рекомендуемый диапазон, рядом с этим значением отображается значок предостережения. При необходимости рассмотрите целесообразность повтора связанного теста или тестов с измененными параметрами. Рекомендуются следующие значения:
   - Зубец R: ≥ 5 mV
   - Импеданс: 400 – 1500 Ω
   - Порог: ≤ 1,00 V
7. Для сохранения тестовых значений в памяти устройства выберите **Сохранить**. Для подтверждения сохраненных тестовых значений нажмите**Пациент** > **Имплантация…**.
8. Для печати тестовых значений нажмите **Печать…**.

M976787A02-A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания:

- Если измерения электрических параметров являются недопустимыми, подготовьте устройство для перемещения в правом желудочке. Для оценки фиксации устройства см. инструкции в *Разд. 3.2.2.3, Порядок перемещения устройства во время процедуры имплантации, стр. 62* и повторите тест с вытягиванием и тесты по измерению электрических параметров.
- Если измерения электрических параметров по-прежнему недопустимы, это может служить признаком наличия сгустков крови на контактах устройства.
  1. Извлеките устройство из тела пациента и промойте систему катетерной доставки и устройство гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удостовериться в отсутствии сгустков крови на контактах устройства.
  2. Повторите процедуру, описанную в *Разд. 3.2.1.3, Порядок перемещения системы доставки и развертывания устройства, стр. 57*, *Разд. 3.2.2.1, Выполнение теста с вытягиванием, стр. 58* и *Разд. 3.2.2.2, Порядок измерения исходных электрических параметров, стр. 59*.
- Тросик может исказить сигнал предсердного механического сенсинга. Поэтому во время процедуры имплантации не рекомендуется оценивать АВ-синхронность.

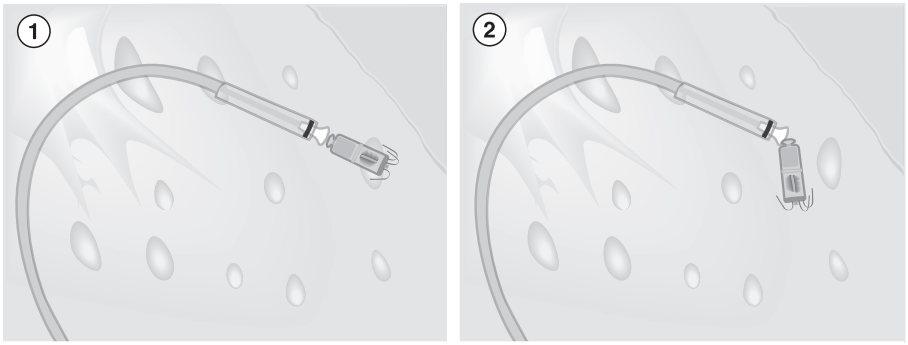
3.2.2.3 Порядок перемещения устройства во время процедуры имплантации

Если для достижения достаточной фиксации или получения допустимых измерений электрических параметров требуется перемещение устройства (или обоих этих задач), необходимо развернуть его в другом месте в правом желудочке и оценить надежность фиксации устройства в новом месте.

1. Запрограммируйте устройство на работу в режиме **Device Off** (Устр-во выкл-но).
2. Полностью выдвиньте конус обратного захвата из колпачка устройства. Натяните тросик, продвигая систему доставки обратно к устройству так, чтобы конус обратного захвата коснулся устройства.
3. Изучите рентгеноскопическое изображение в 2-х проекциях, таких как левая передняя косая (LAO) и правая передняя косая (RAO), чтобы убедиться, что конус обратного захвата и устройство совместились по оси, как описано в *Рис. 11*.

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 11. Отведение устройства в колпачок устройства



1 Правильное совмещение конуса обратного захвата с устройством
2 Неправильное совмещение конуса обратного захвата с устройством

4. Заблокируйте кнопку блокировки тросика.
5. Отведите устройство в колпачок устройства, нажав на кнопку развертывания и затем сдвинув ее вперед. Для подтверждения полного отведения устройства изучите рентгеноскопическое изображение и убедитесь, что зубцы устройства полностью находятся внутри колпачка устройства.
   Если обратный захват устройства в колпачок устройства выполнен успешно, перейдите к *шаг 6*.

   Предупреждение: Если при продвижении или отведении кнопки развертывания ощущается сопротивление, прекратите перемещение этой кнопки. Возможно ущемление сердечной ткани между колпачком устройства и устройством, либо колпачок устройства и устройство не совмещены по оси. Во избежание повреждения сердечной ткани и/или колпачка устройства при попытке обратного захвата устройства выполните следующие инструкции:
   a. Разблокируйте кнопку блокировки тросика и высвободите устройство из конуса обратного захвата.
   b. Промойте систему доставки.
   c. Натяните тросик и попытайтесь продвинуть систему доставки обратно к устройству под углом, отличным от первой попытки.
   d. Изучите рентгеноскопическое изображение в 2-х проекциях, таких как левая передняя косая (LAO) и правая передняя косая (RAO), чтобы убедиться, что конус обратного захвата и устройство совместились по оси и между ними отсутствует зазор. Если имеется зазор, потяните сильнее за тросик, приводя конус обратного захвата к устройству.
   e. Попытайтесь захватить устройство обратно в колпачок устройства, сохраняя натяжение тросика и аккуратно продвигая кнопку развертывания вперед.
   f. Если выполнить обратный захват устройства невозможно, поместите систему доставки как можно ближе к устройству.

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

g. Заблокируйте кнопку блокировки тросика и вытяните систему доставки и устройство из сердечной ткани.
h. Если между устройством и конусом обратного захвата имеется зазор, видимый на рентгеноскопическом изображении, разблокируйте кнопку блокировки тросика и отведите устройство, потянув за тросик.
i. Заблокируйте кнопку блокировки тросика и отведите устройство в колпачок устройства, сдвинув кнопку развертывания вперед.
j. Перейдите к *шаг 6*.

6. Продвиньте систему доставки к новому месту имплантации.
7. Разблокируйте кнопку блокировки тросика.
8. Оказывая достаточное давление на кончик системы доставки, нажмите кнопку развертывания на рукоятке. Затем сдвиньте кнопку назад наполовину. Ослабьте давление на кончик и продолжите сдвигать кнопку назад до упора, чтобы развернуть устройство в месте имплантации.

   Предупреждение: Не оказывайте чрезмерное давление на систему доставки. Чрезмерное давление может привести к повреждению зубцов устройства, системы доставки или перфорации сердца.
9. Отведите систему доставки достаточно далеко назад, чтобы исключить возможность взаимодействия системы с устройством.
10. Выполните тест с вытягиванием для оценки фиксации устройства, как описано в *Разд. 3.2.2.1, Выполнение теста с вытягиванием, стр. 58*.
11. Измерьте электрические параметры сенсинга, импеданса контакта и значения порога стимуляции и определите, являются ли тестовые значения допустимыми. Для получения инструкций см. *Разд. 3.2.2.2, Порядок измерения исходных электрических параметров, стр. 59*.

3.2.2.4 Факторы, принимаемые во внимание при повторном развертывании устройства Micra AV

Если устройство Micra AV было развернуто от 3 до 5 раз, учтите следующее:

- Убедитесь, что на кончик оказывается достаточное давление.
- Рассмотрите возможность введения контрастного вещества для визуализации расположения колпачка устройства относительно стенки эндокарда.
- Извлеките инструмент системы доставки и проверьте его на предмет наличия сгустков.
- Рассмотрите возможность настройки амплитуды зубца R на 2 mV.
- Рассмотрите возможность применения более высокого порога стимуляции в зависимости от потребности пациента в стимуляции и от необходимого срока службы устройства. (см. таблицу с расчетным сроком службы).

Если устройство Micra AV было развернуто 10 и более раз, рассмотрите возможность не применять систему и вернуться к стандартному транвенозному доступу.

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Порядок завершения процедуры имплантации

Если фиксация устройства признана достаточной с учетом результата теста с вытягиванием, кривой ЭГМ и измерений электрических параметров, завершите процедуру имплантации и запрограммируйте параметры устройства.

1. Перед удалением тросика промойте полости системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором.

   Предупреждение: Если полости системы доставки не промыть гепаринизированным физиологическим раствором для удаления сгустков крови на тросике, при вытягивании тросика возможно смещение устройства.
2. Убедитесь, что система доставки расположена вблизи устройства. Затем отрежьте конец тросика и аккуратно вытяните тросик из системы доставки, изучая рентгеноскопическое изображение, чтобы не прикладывать чрезмерную силу к имплантируемому устройству.

   Внимание! После перерезки тросика не промывайте систему доставки до полного извлечения тросика. Промывание после перерезки может привести к спутыванию тросика и затягиванию процедуры имплантации.

   Внимание! Если при вытягивании тросика ощущается сопротивление, придвиньте конус обратного захвата ближе к устройству, чтобы не допустить смещения устройства.
3. Извлеките систему доставки из интродьюсера.
4. Извлеките интродьюсер из бедренной вены.
5. Для обеспечения гемостаза оказывайте достаточное давление на место венозного доступа.
6. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров сенсинга и стимуляции.

Предупреждение: После имплантации устройства возможно его смещение вследствие взаимодействия с другими терапевтическими устройствами или инструментами. Предостережения, меры предосторожности и рекомендации по медицинским процедурам у пациентов с кардиологическими устройствами см. в *Разд. 2.6, Предупреждения, меры предосторожности и рекомендации для врачей, выполняющих медицинские процедуры у пациентов с кардиологическими устройствами, стр. 23*.

3.2.3.1 Порядок выполнения программирования устройства

Примечание: Если имплантированное ранее устройство Micra не было деактивировано, запрограммируйте его в режим Device Off (Устр-во выкл-но) до завершения программирования параметров нового устройства.

Для программирования значений параметров нового устройства Micra AV выполните следующие инструкции:

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

1. Удостоверьтесь, что параметры стимуляции запрограммированны на значения, подходящие для пациента.

   Примечания:
   - Убедитесь, что запрограммированные значения параметров длительности и амплитуды импульса обеспечивают для пациента достаточный коэффициент запаса выше порога стимуляции.
   - Если настроить параметр Sensitivity (Чувствительность) на максимально чувствительное значение, устройство будет более восприимчивым к электромагнитным помехам (ЭМП) и подвержено гиперсенсингу. Гиперсенсинг может привести к ингибированию желудочковой стимуляции.
2. Введите сведения о пациенте на экране **Patient Information** (Сведения о пациенте).
3. Запрограммируйте параметры **Data Collection Setup…** (Настройка сбора данных…).

3.2.4 Порядок оценки работы устройства

Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените эффективность работы имплантированного устройства, выполнив следующие действия:

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если устройство смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.
2. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените запрограммированные значения.
3. Опросите устройство и распечатайте Final Report (Окончательный отчет), чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

3.2.5 Порядок оценки AB-синхронности

Параметры сенсинга предсердной механической активности для обеспечения AB-синхронности определяются процессом настройки предсердного сенсинга. Этот процесс автоматизирован. Он выполняется после имплантации. Во время этого процесса измеряются механические сигналы A3 и A4 и в соответствии с этими измерениями устанавливаются параметры предсердного сенсинга.

Для подтверждения AB-синхронности после завершения процесса настройки предсердного сенсинга подсоедините поверхностную ЭКГ между пациентом и программатором, чтобы проанализировать сердечную деятельность. Если ЭКГ не подтверждает должную AB-синхронность, выполните ручной механический тест предсердной стимуляции и скорректируйте значения параметров. Для ознакомления с подробным описанием процесса настройки предсердного сенсинга и процедуры ручного механического теста предсердной стимуляции см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

Примечание: Тросик может исказить сигнал предсердного механического сенсинга.

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Имплантация нового устройства Micra AV пациенту с имеющимся устройством Micra

Когда ранее имплантированное пациенту устройство Micra достигает состояния рекомендуемого времени замены (РВЗ), пациенту может потребоваться имплантация нового устройства Micra AV. Новое устройство Micra AV следует имплантировать в другую область в правом желудочке. Не имплантируйте новое устройство в местах, в которых оно может соприкасаться с ранее установленными устройствами или неиспользуемыми электродами. Имеющееся устройство должно быть деактивировано до завершения процедуры имплантации нового устройства.

Для получения дополнительной информации см. *Разд. 3.3.4, Как выбрать новое устройство Micra у пациента с имеющимся устройством Micra, стр. 70*.

Внимание! Прежде чем имеющееся устройство достигнет состояния окончания срока службы (ОСС) следует имплантировать новое устройство Micra AV или другое устройство, подходящее для заболевания пациента. После достижения состояния ОСС устройство окончательно выключает стимуляцию.

Инструкции по подготовке к имплантации устройства Micra AV см. в *Разд. 3.1, Подготовка к имплантации, стр. 49*.

Основные необходимые задачи для имплантации нового устройства Micra AV аналогичны выполненным при имплантации предыдущего устройства Micra. Однако имплантация нового устройства требует выполнения в процедуре имплантации некоторых дополнительных этапов, описанных в следующих разделах.

- Перемещение системы катетерной доставки и развертывание устройства. См. *Разд. 3.3.2, Порядок перемещения системы катетерной доставки и развертывания нового устройства Micra AV, стр. 68*
- Оценка фиксации устройства. См. *Разд. 3.3.3, Порядок оценки фиксации устройства, стр. 70*
- Выберите на программаторе новое устройство. См. *Разд. 3.3.4, Как выбрать новое устройство Micra у пациента с имеющимся устройством Micra, стр. 70*.
- Завершение процедуры имплантации. См. *Разд. 3.3.5, Порядок завершения процедуры имплантации, стр. 71*

Инструкции для процедур имплантации, аналогичных выполненным при имплантации предыдущего устройства Micra, см. в следующих разделах:

- Подготовка системы катетерной доставки и устройства к имплантации. См. *Разд. 3.2.1, Порядок имплантации устройства, стр. 54*.
- Введение чрескожного интродьюсера в бедренную вену пациента. См. *Разд. 3.2.1.2, Порядок введения чрескожного интродьюсера в бедренную вену пациента, стр. 56*.

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

- Перемещение устройства для достижения достаточной фиксации устройства или измерений электрических параметров. См. *Разд. 3.2.2.3, Порядок перемещения устройства во время процедуры имплантации, стр. 62*.
- Оценка работы устройства. См. *Разд. 3.2.4, Порядок оценки работы устройства, стр. 66*.

3.3.1 Общие сведения по имплантации нового устройства Micra AV

Поскольку имеющееся устройство Micra продолжает стимуляцию до достижения состояния EOS (OCC), необходимо исключить возможность конкурентной стимуляции с новым имплантируемым устройством Micra AV. До начала процедуры имплантации нового устройства выполните одно из следующих действий.

- Если пациенту требуется стимуляционная поддержка во время имплантации нового устройства Micra AV, рассмотрите возможность программирования имеющего устройства на частоту стимуляции, достаточно низкую для восприятия спонтанных зубцов R пациента.
- Если пациент зависим от кардиостимулятора, рассмотрите возможность использования временного стимулятора для обеспечения стимуляционной поддержки во время имплантации нового устройства.
- Если пациент не зависим от кардиостимулятора, рассмотрите возможность программирования имеющегося устройства в режим Device Off (Устр-во выкл-но).

Примечание: Не программируйте параметр Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) на значение On (Вкл) до завершения процедуры имплантации.

3.3.2 Порядок перемещения системы катетерной доставки и развертывания нового устройства Micra AV

Примечания:

- Во время позиционирования и развертывания устройства руководствуйтесь рентгеноскопическим изображением, внимательно изучая его.
- Уникальное анатомическое строение некоторых пациентов может затруднять перемещение к целевому участку; введение контрастного вещества облегчает детальную визуализацию анатомических структур.

Чтобы провести систему доставки и развернуть новое устройство Micra AV в области имплантации в правом желудочке, выполните инструкции, приведенные в этом разделе.

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

1. Введите систему доставки в интродьюсер.

   Примечание: Убедитесь, что кнопка блокировки тросика на рукоятке системы доставки находится в положении блокировки. См. *Рис. 9, стр. 56*.

   Внимание! Чтобы не повредить систему доставки, вводя ее в интродьюсер, держите катетер системы непосредственно позади колпачка устройства.
2. Проведите систему доставки через интродьюсер в правое предсердие.
3. Отведите интродьюсер из предсердия вниз в нижнюю полую вену (НПВ).

   Примечание: Убедитесь, что интродьюсер отведен в НПВ достаточно далеко, чтобы можно было согнуть систему доставки.

4. Сформируйте кривизну в системе доставки, потянув назад кнопку сгибания на рукоятке. См. *Рис. 9, стр. 56*.

   Предупреждение: При управлении системой доставки не оказывайте чрезмерное давление на сердце. Это может привести к поражению ткани сердца и/или повреждению системы доставки. Если ощущается сопротивление, прекратите продвижение системы доставки и с помощью рентгеноскопического изображения оцените ткань и систему доставки прежде, чем продолжить.
5. Изогните систему доставки, чтобы провести ее через трехстворчатый клапан. Выпрямите систему доставки и проведите ее в новую область имплантации в правом желудочке.
6. Проверьте местоположение системы доставки путем рентгеноскопии в различных проекциях (передне-задняя (AP), левая передняя косая (LAO) и правая передняя косая (RAO)).

   Примечание: При размещении нового устройства Micra AV избегайте мест имплантации, в которых новое устройство и его зубцы могут соприкасаться с ранее установленным устройством или неиспользуемыми электродами. Механическое взаимодействие может приводить к гиперсенсингу.

7. Извлеките штифт фиксатора тросика из рукоятки системы доставки. См. *Рис. 9, стр. 56*.
8. Разблокируйте кнопку блокировки тросика.

   Предупреждение: Если не разблокировать кнопку блокировки тросика, устройство может сместиться при попытке отвести систему доставки после развертывания устройства.
9. Оказывая достаточное давление на кончик системы доставки, нажмите кнопку развертывания на рукоятке. Затем сдвиньте кнопку назад наполовину. Ослабьте давление на кончик и продолжите сдвигать кнопку назад до упора, чтобы развернуть устройство в месте имплантации.

   Предупреждение: Не оказывайте чрезмерное давление на систему доставки. Чрезмерное давление может привести к повреждению зубцов устройства, системы доставки или перфорации сердца.

M976787A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

10. Отведите систему доставки достаточно далеко назад, чтобы исключить возможность взаимодействия с развернутым устройством.

    Предупреждение: Перед выполнением теста с вытягиванием, чтобы оценить надежность фиксации устройства, обязательно отведите систему доставки достаточно далеко от устройства, чтобы не допустить какого-либо взаимодействия с ним. Если во время теста с вытягиванием происходит взаимодействие с устройством, результат теста может быть неверным.

3.3.3 Порядок оценки фиксации устройства

После развертывания нового устройства Micra AV в месте имплантации оцените фиксацию устройства, выполнив тест с вытягиванием. После проведения теста с вытягиванием установите телеметрическую связь с новым устройством. После установки телеметрической связи с новым устройством выполните тесты измерения исходных электрических параметров для сенсинга, импеданса контактов и порога стимуляции.

- Для выполнения теста с вытягиванием см. *Разд. 3.2.2.1, Выполнение теста с вытягиванием, стр. 58*.
- Для выбора нового устройства у пациента с имеющимся устройством см. *Разд. 3.3.4*.
- Для выполнения тестов измерения исходных электрических параметров см. *Разд. 3.2.2.2, Порядок измерения исходных электрических параметров, стр. 59*. Инструкции по выбору нового устройства Micra AV для проведения тестов измерения исходных электрических параметров см. *Разд. 3.3.4*.

В дополнение к этим тестам оцените осциллограмму ЭГМ на экране программатора для определения достаточности фиксации устройства. Если для достижения достаточной фиксации или получения допустимых измерений электрических параметров требуется перемещение устройства, следуйте инструкциям в *Разд. 3.2.2.3, Порядок перемещения устройства во время процедуры имплантации, стр. 62*.

3.3.4 Как выбрать новое устройство Micra у пациента с имеющимся устройством Micra

Если пациенту имплантировано новое устройство Micra прежде, чем прежнее устройство Micra достигло фазы OCC, для установки телеметрической связи с программатором необходимо выбрать новое устройство. На экране **Find Patient** (Поиск пациента) каждое имплантированное устройство Micra идентифицируется по названию модели, году имплантации и относящемуся к нему серийному номеру. Эта информация доступна для нового устройства, если оно запрограммировано на значение **On** (Вкл).

M976787A02 © Medtronic CoreValve, LLC
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

Примечание: Год имплантации нового устройства Micra добавляется к названию модели на экране **Find Patient** (Поиск пациента) после первого программирования этого устройства из режима **Device Off** (Устр-во выкл-но) в рабочий режим.

Чтобы выбрать новое устройство Micra на экране **Find Patient** (Поиск пациента), выполните следующие инструкции:

1. Нажмите на серийный номер нового устройства Micra.
2. В командной строке нажмите **Interrogate…** (Опросить…). Кроме того, устройство можно опросить, нажав кнопку I на головке программатора.
3. Нажмите **Start** (Начать).

3.3.5 Порядок завершения процедуры имплантации

Если с учетом результата теста с вытягиванием, кривой ЭГМ и измерений электрических параметров фиксация устройства признана достаточной, завершите процедуру имплантации согласно инструкциям в этом разделе.

3.3.5.1 Порядок выполнения программирования устройства

Примечание: Если прежнее устройство Micra не было деактивировано, выберите его на экране **Find Patient** (Поиск пациента) и запрограммируйте в режим Device Off (Устр-во выкл-но) до завершения программирования параметров нового устройства.

Для программирования значений параметров нового устройства Micra AV выполните следующие инструкции.

1. Удостоверьтесь, что параметры стимуляции запрограммированны на значения, подходящие для пациента.

   Примечания:
   - Убедитесь, что запрограммированные значения параметров длительности и амплитуды импульса обеспечивают для пациента достаточный коэффициент запаса выше порога стимуляции.
   - Если настроить параметр Sensitivity (Чувствительность) на максимально чувствительное значение, устройство будет более восприимчивым к электромагнитным помехам (ЭМП) и подвержено гиперсенсингу. Гиперсенсинг может привести к ингибированию желудочковой стимуляции.
2. Введите сведения о пациенте на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
3. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup… (Настройка сбора данных…).

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

3.4 Извлечение и перемещение устройства после удаления тросика

Устройство Micra AV разработано для расширения возможностей при окончании срока службы (EOS) или для ситуаций, когда врач определяет, что терапия Micra AV больше не требуется. Поскольку в настоящее время не существует метода визуализации, который позволяет определить степень инкапсуляции, устройство Micra AV может быть запрограммировано в режим Device Off (Устр-во выкл-но), в котором терапия постоянно отключена, после чего устройство будет оставлено в организме. Однако конструкция Micra AV позволяет извлечь устройство с помощью имеющихся на рынке готовых инструментов.

В данном разделе приводится инструкции по извлечению и перемещению имплантированного устройства Micra AV после удаления тросика системы доставки.

Предупреждения:

- Извлечение устройства после его полной инкапсуляции может привести к повреждению сердечной ткани пациента. Если требуется извлечение устройства после того, как произошла его инкапсуляция, направьте пациента в медицинский центр, имеющий опыт извлечения имплантированных электродов, или свяжитесь с представителем Medtronic для получения дополнительной информации.
  Для получения дополнительной информации см. *Разд. 2.2, Деимплантация и утилизация под контролем, стр. 19*
- Держите наготове внешнее устройство электрокардиостимуляции. Пациент не получает стимуляцию от имплантированного устройства, когда устройство извлекают или перемещают.

3.4.1 Инструменты, компоненты и принадлежности, необходимые для извлечения устройства

Убедитесь, что у вас имеются все инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности, необходимые для выполнения процедур по извлечению и перемещению устройства.

Следующие неимплантируемые инструменты и оборудование необходимы для извлечение и перемещения имплантированного устройства.

- Программатор компании Medtronic с головкой программатора Medtronic
- Программное приложение модели SW044
- Внешний дефибриллятор

Для извлечения и перемещения имплантированного устройства необходимы следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Интродьюсер Micra
- Транскатетерная система стимуляции Micra AV модели MC1AVR1

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

Примечание: Если требуется переместить устройство после удаления тросика во время первичной процедуры имплантации, вы можете использовать изначально примененные интродьюсер и систему доставки. Для перемещения устройства в последующем необходимо использовать новый интродьюсер и новую систему Micra AV модели MC1AVR1.

- Петля для извлечения устройства длиной не менее 175 cm с внешним диаметром не более 3 Fr

Примечание: Информацию по использованию интродьюсера Micra и петли для извлечения см. в технических руководствах к этим продуктам.

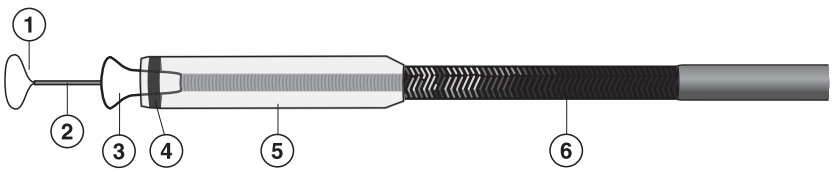
3.4.2 Извлечение устройства после удаления тросика

В данном разделе приводятся инструкции по извлечению имплантированного устройства с использованием петли для извлечения.

1. Для подготовки к извлечению запрограммируйте устройство в режим Device Off (Устр-во выкл-но) или OVO.
2. Введите интродьюсер в бедренную вену пациента. Инструкции по введению интродьюсера см. в *Разд. 3.2, Имплантация устройства, стр. 53*. Кроме того, см. техническое руководство, поставляемое с интродьюсером.
3. Возьмите систему Micra AV. При использовании новой системы Micra AV удалите устройство из системы доставки, перерезав тросик и вытянув устройство из дистального конца системы.
4. Введите проксимальный (без кольца) конец проволочной петли в дистальный конец системы доставки так, чтобы этот конец петли вышел из рукоятки системы доставки.
5. Загрузите интродьюсер петли спереди по проволоке петли через просвет системы доставки.
6. Введите содержащую петлю систему доставки в интродьюсер.

Внимание! Не блокируйте кнопку блокировки тросика на системе доставки. Блокировка тросика может повредить петлю.

Рисунок 12. Петля для извлечения устройства, помещенная в систему доставки

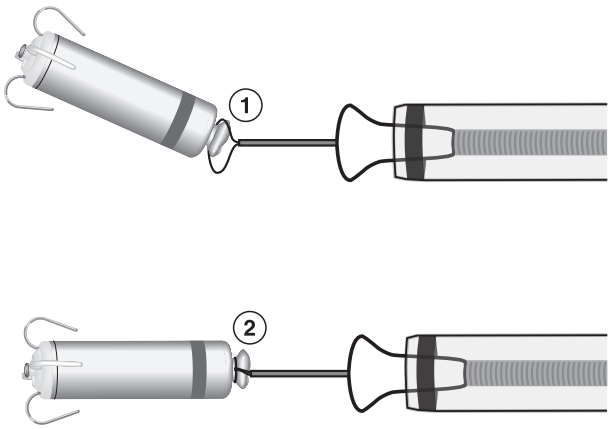


1 Кольцо петли	4 Маркер извлечения устройства
2 Тросик	5 Колпачок устройства
3 Конус обратного захвата	6 Доставочный катетер

M976787A02 © Medtronic CardioRhythm
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

7. Проведите систему доставки через интродьюсер к правому предсердию.
8. Отведите интродьюсер из правого предсердия вниз в НПВ.
9. Подведите систему доставки и кольцо петли близко к имплантированому устройству.
10. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте кольцо петли и поместите его вокруг проксимального конца устройства.

Рисунок 13. Использование петли для извлечения устройства



1 Кольцо петли помещено вокруг устройства.
2 Кольцо петли затянуто для надежного удержания устройства.

11. Затяните кольцо петли вокруг устройства и сохраняйте натяжение для обеспечения надежного удержания устройства.
12. Отведите устройство в систему доставки, нажав на кнопку развертывания и затем сдвинув ее вверх.

Внимание! Не блокируйте кнопку блокировки тросика на системе доставки. Блокировка тросика может повредить петлю.

3.4.3 Перемещение устройства после извлечения

После извлечения имплантированного устройства в систему доставки, разверните его в другой области имплантации в правом желудочке и оцените достаточность фиксации устройства в новом месте.

Примечание: Процедура перемещения устройства после извлечения аналогична перемещению устройства во время первичной процедуры имплантации. Однако для выполнения теста с вытягиванием для оценки фиксации устройства требуется использовать вместо тросика петлю для извлечения устройства.

M976787A02 © Medtronic CoreValve, LLC
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

1. Продвиньте систему доставки к новому месту имплантации в правом желудочке.
2. Оказывая достаточное давление на кончик системы доставки, нажмите кнопку развертывания на рукоятке. Затем сдвиньте кнопку назад, чтобы развернуть устройство в месте имплантации.
3. Отведите систему доставки достаточно далеко назад, чтобы исключить возможность взаимодействия с устройством.
4. Выполните тест с вытягиванием, осторожно потянув за петлю, пристально наблюдая за рентгеноскопическим изображением для оценки фиксации зубцов устройства. Подробные инструкции по выполнению теста с вытягиванием см. в *Разд. 3.2.2.1, Выполнение теста с вытягиванием, стр. 58*.
5. Выполните тесты программатора для измерения исходных электрических параметров. Инструкции по измерению исходных электрических параметров см. в *Разд. 3.2.2.2, Порядок измерения исходных электрических параметров, стр. 59*.

   Примечание: Если электрические параметры являются неприемлемыми, извлеките устройство в систему доставки и переместите его согласно инструкциям, приведенным в этом разделе. Повторите все тесты, необходимые для оценки фиксации устройства.

6. Если результаты теста с вытягиванием и электрические параметры приемлемы, снимите петлю с устройства. Инструкции по снятию петли см. в техническом руководстве, прилагающемся к этому продукту.
7. Выведите систему доставки и петлю из интродьюсера.
8. Извлеките интродьюсер из бедренной вены.
9. Выполните гемостаз в месте венозного доступа.
10. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров сенсинга и стимуляции.
11. Оцените работу устройства после перемещения. Для получения инструкций по оценке работы устройства см. *Разд. 3.2.2.2, Порядок измерения исходных электрических параметров, стр. 59*.

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

4 Технические характеристики изделия

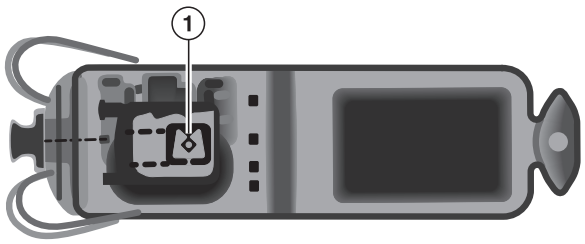
4.1 Физические характеристики

Таблица 15. Физические характеристики устройства

Максимальный объем	1 cm^3
Длина	25,9 mm
Внешний диаметр	6,7 mm (20,1 Fr)
Масса	1,75 g
Материалы, постоянно контактирующие с тканями тела человека[a]	Титан, нитрид титана, парилен C, праймер для парилена C, ПЭЭК, силоксан, нитинол, платина, иридий, жидкий силоксановый каучук и силиконовый медицинский клей
Стероид	Ацетат дексаметазона, < 1,0 mg, механизм высвобождения MCRD (монолитное устройство с контролируемым высвобождением)
Механизм фиксации	Нитиноловые зубцы
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Номинальный стимулирующий катод	2,5 mm^2, сплав Pt, покрыт TiN
Минимальный стимулирующий анод	22 mm^2, покрыт TiN
Расстояние от катода до анода	18 mm

[a] 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 14. Вид рентгеноконтрастного идентификатора на рентгеноскопическом изображении



1 Рентгеноконтрастный идентификатор

M976787A022 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

Таблица 16. Физические характеристики доставочного катетера[a]

Внешний диаметр	7,8 mm (23 Fr)
Рабочая длина	105 cm (± 2 cm)

[a] Доставочный катетер не содержит антиагрегантных или противомикробных добавок или покрытий.

4.2 Электрические характеристики

Таблица 17. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	M957651A001
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Начальное напряжение	3,2 V
Средняя используемая емкость	120 mAh
Расчетное время от состояния РВЗ до ОСС	6 месяцев (180 дней)
Остаточная емкость на РВЗ	6,5 mAh

Таблица 18. Расчетное потребление тока

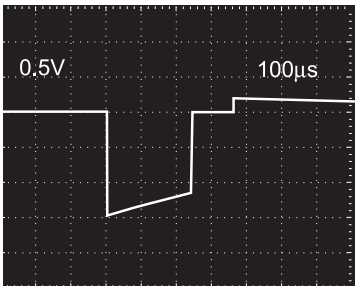
Потребление тока при 100%-й стимуляции[a]	1,6 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании[b]	0,9 µA

[a] Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ω ± 1 % в начале срока службы в режиме VDD при 70 min^{-1}; 1,5 V и 0,24 ms.
[b] Потребление тока в начале срока службы в режиме VDD при 70 min^{-1}; 1,5 V и 0,24 ms.

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

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 15. Кривая выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ω)



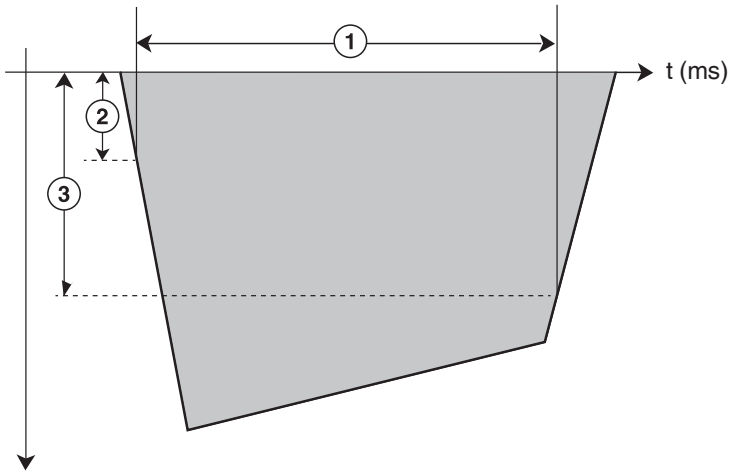
4.2.2 Методы измерения

Такие важные параметры, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряются в соответствии со стандартом ISO 14708-2:2012.

Длительность импульса – Согласно стандарту ISO 14708-2:2012 длительность импульса измеряется на 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. *Рис. 17*.

M976787A02-A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

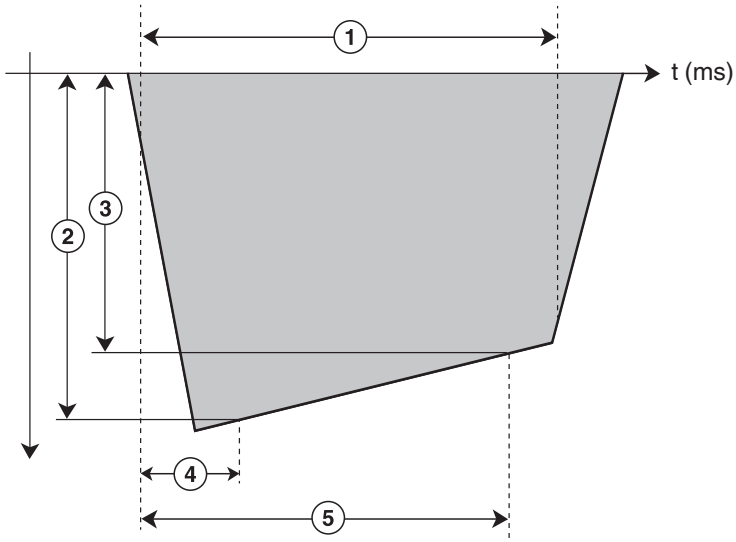
Рисунок 16. Измерение длительности импульса



1 Длительность импульса
2 10 % запрограммированной амплитуды
3 90 % амплитуды заднего края импульса (90 % A_s)

Амплитуда импульса – Пиковая амплитуда импульса измеряется по стандарту ISO 14708-2:2012.

Рисунок 17. Измерение амплитуды импульса



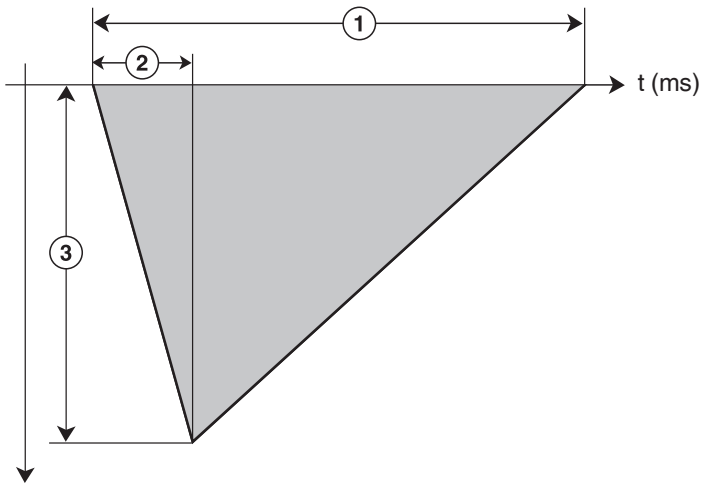
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Длительность импульса
2 Амплитуда импульса (A_{max})
3 Амплитуда заднего края импульса (A_s)
4 Измерение напряжения A_{max} выполняется в момент t_1 = 10 µs.
5 Измерение напряжения A_s выполняется в момент t_2, который является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

Примечание: Эффективную емкость рассчитывают следующим образом: $C = -(t_2-t_1)/R_L*[1/LN (A_s/A_{max})]$, где R_L = 500 Ω, t_1 = 10 µs и t_2 = 370 µs.

Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на *Рис. 18*.

Рисунок 18. Измерение чувствительности



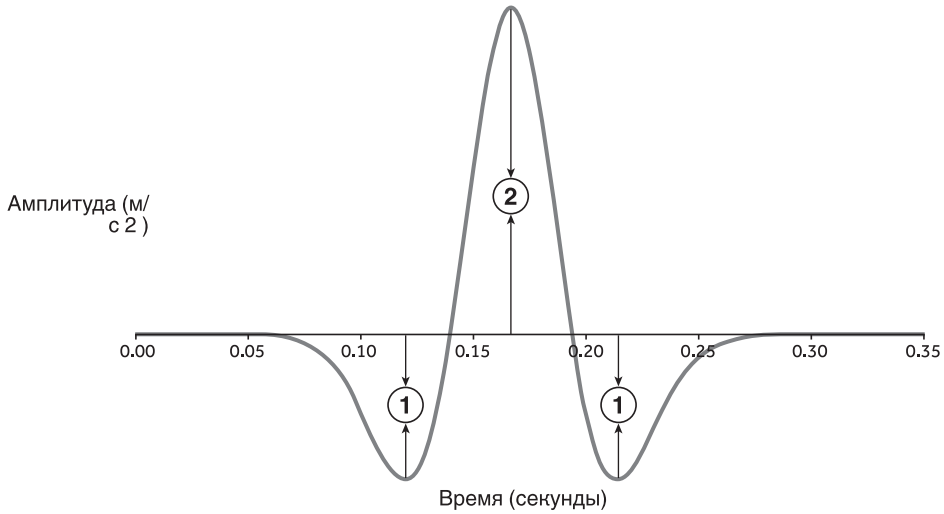
1 T = 15 ms ± 1 ms
2 t = 2 ms ± 0,2 ms
3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание: Сигнал может быть положительным или отрицательным.

Чувствительность (порог сенсинга) – Предсердная чувствительность определяется амплитудой механического ускорения (m/s^2)тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на *Рис. 19*.

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

Рисунок 19. Измерение чувствительности (предсердной)



1 44,6% от амплитуды механического ускорения
2 Амплитуда механического ускорения

Примечание: Сигнал может быть положительным или отрицательным.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Когда температура устройства находится в диапазоне от 17 до 45°C , к частотам стимуляции, интервалам стимуляции, интервалам сенсинга, длительности импульса, амплитуде импульса и чувствительности (порогу сенсинга) применимы отклонения от значений, измеренных в начале срока службы (BOS) при температуре 37°C (см. *Табл. 19*).

M976787A02 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-28 07:37:04
XSL-Stylesheet I - Large-format package manual 27-AUG-2018

Таблица 19. Отклонения при температуре от 17 до 45°C

Параметр	Значение допуска
• Lower Rate (Нижняя частота) • Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) • Pulse Width (Длительность импульса) • Refractory (Рефрактерный период) • Blank Post VP (Слепой период после желудочковой стимуляции) • Blank Post VS (Слепой период после желудочкового сенсинга) • Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	±2%
Амплитуда импульса	±0,13 V (± 50 mV для значений амплитуды 0,13 V и 0,25 V)
Чувствительность (порог сенсинга)	±15%

4.3 Индикаторы замены

Напряжение батареи и сообщения о состоянии замены появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ), индикатору плановой замены (ERI, ИПЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), содержит *Табл. 20*.

Таблица 20. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	6 месяцев (180 дней) до ОСС
Индикатор плановой замены (ИПЗ)	3 месяца (90 дней) после РВЗ
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца (90 дней) после ИПЗ или ≤ 2,5 V при 3 последовательных ежедневных автоматических измерениях (в зависимости от того, что произойдет раньше)

Дата RRT – Программатор отображает дату, когда батарея достигла РВЗ, на экранах Quick Look II и Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства).

Работа в режиме RRT – Когда устройство достигает критерия RRT, оно продолжает работу с запрограммированными параметрами. В режиме РВЗ при опросе устройства выводится следующее предупреждение: Replace device immediately (Немедленно замените устр-во).

Работа при достижении критерия ERI – Когда напряжение батареи достигает состояния ERI, устройство переходит в режим стимуляции VVI и устанавливает параметр Lower Rate (Нижняя частота) на значение 65 min^{-1}. Кроме того, устройство устанавливает для функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) значение Off

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

(Выкл). Значения параметров RV Amplitude (Амплитуда ПЖ) и RV Pulse Width (Длительность импульса ПЖ) остаются на запрограммированном уровне. Если устройство переведено в режим без стимуляции, когда оно достигло ERI, оно не изменяет режим стимуляции или значение параметра нижней частоты.

Примечание: После ERI можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ERI и EOS.

Состояние EOS – Когда напряжение батареи достигает состояния EOS, устройство переключается в режим Device Off (Устройство выключено). Устройство окончательно отключает стимуляцию. Программатор указывает, что устройство находится в состоянии EOS.

Продленный срок службы (ППС) – Продленный срок службы (ПСС) — это время между РВЗ и ОСС. ПСС задается равным 6 месяцам (180 дням) с допущением, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VDD с частотой 60 min^{-1}, амплитудой стимуляции 1,5 V, длительностью импульса 0,24 ms и нагрузкой стимуляции 600 Ω. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (EOS) может наступить ранее 6 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства приведен в следующих таблицах. На срок службы устройства влияют запрограммированные значения некоторых функций, например Rate Response (Частотная адаптация).

Расчетный срок службы и оценки основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделировании указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Примечание: Расчеты срока службы основаны на типичных значениях времени хранения на складе. Максимальный срок хранения длительностью 18 месяцев уменьшает полезную емкость на 7,6 mAh (5,8 %).

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

Таблица 21. Расчетный срок службы: стимуляция в режиме VDD

Стимуляция в режиме VDD, %	Amplitude (Амплитуда)	Частота стимуляции	Импеданс	Срок службы (в годах)	
				Длительность импульса 0,24 ms	Длительность импульса 0,4 ms
0 %	1,5 V	60 min^{-1}	500 Ω	15,1	15,1
5 %	1,0 V 1,5 V 2,0 V	60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1}	500 Ω 500 Ω 500 Ω	14,8 14,6 14,3	14,7 14,4 14,0
50%	1,0 V 1,5 V 2,0 V	60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1}	500 Ω 500 Ω 500 Ω	11,9 10,8 9,5	11,2 9,7 8,1
100 %	1,0 V 1,5 V 2,0 V 2,5 V	60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1}	500 Ω 500 Ω 500 Ω 500 Ω	10,2 8,6 6,9 5,8	9,2 7,3 5,4 4,3
100 %	1,5 V 1,5 V	60 min^{-1} 60 min^{-1}	400 Ω 600 Ω	8,1 9,0	6,7 7,7
100%	1,5 V 1,5 V	70 min^{-1} 100 min^{-1}	500 Ω 500 Ω	8,0 6,8	6,7 5,5
100%	2,5 V 3,5 V 5,0 V	60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1}	600 Ω 500 Ω 500 Ω	6,3 3,7 2,0	4,8 2,5 1.4

Таблица 22. Расчетный срок службы: стимуляция в режиме VVIR

Стимуляция в режиме VVIR, %	Amplitude (Амплитуда)	Частота стимуляции	Импеданс	Срок службы (в годах)	
				Длительность импульса 0,24 ms	Длительность импульса 0,4 ms
0 %	1,5 V	60 min^{-1}	500 Ω	15,1	15,1
5 %	1,0 V 1,5 V 2,0 V	60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1}	500 Ω 500 Ω 500 Ω	15,0 14,8 14,5	14,9 14,6 14,2
50%	1,0 V 1,5 V 2,0 V	60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1}	500 Ω 500 Ω 500 Ω	13,6 12,2 10,6	12,7 10,9 8,9

M976787A02 © Medtronic CoreValve, LLC
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 22. Расчетный срок службы: стимуляция в режиме VVIR (продолжение)

Стимуляция в режиме VVIR, %	Amplitude (Амплитуда)	Частота стимуляции	Импеданс	Срок службы (в годах)	
				Длительность импульса 0,24 ms	Длительность импульса 0,4 ms
100%	1,0 V 1,5 V 2,0 V 2,5 V	60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1}	500 Ω 500 Ω 500 Ω 500 Ω	12,1 10,0 7,8 6,4	10,8 8,3 6,0 4,7
100%	1,5 V 1,5 V	60 min^{-1} 60 min^{-1}	400 Ω 600 Ω	9,3 10,5	7,6 8,9
100%	1,5 V 1,5 V	70 min^{-1} 100 min^{-1}	500 Ω 500 Ω	9,4 8,1	7,7 6,4
100 %	2,5 V 3,5 V 5,0 V	60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1}	600 Ω 500 Ω 500 Ω	7,0 4,0 2,1	5,2 2,6 1.4

Таблица 23. Расчетный срок службы: ISO 14708-2

Режим стимуляции	Стимуляция, %	Amplitude (Амплитуда)	Частота стимуляции	Импеданс	Pulse width (Длительность импульса)	Срок службы (в годах)
VDD	100%	2,5 V	60 min^{-1}	600 Ω	0,4 ms	4,7
VDD	100%	5,0 V	60 min^{-1}	600 Ω	0,4 ms	1,6

Таблица 24. Расчетный срок службы: EN 45502-2-1

Режим стимуляции	Стимуляция, %	Amplitude (Амплитуда)	Частота стимуляции	Импеданс	Pulse width (Длительность импульса)	Срок службы (в годах)
VDD	100%	2,5 V	70 min^{-1}	500 Ω	0,4 ms	3,9
VDD	100%	5,0 V	70 min^{-1}	500 Ω	0,4 ms	1,2

M976787A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 25. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значение
Mode (Режим)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
Sensitivity (Чувствительность)	2,00 mV
Amplitude (Амплитуда)	5,00 V
Pulse Width (Длительность импульса)	1,00 ms
Blank Post VP (Слеп. пер. после VP)	240 ms
Blank Post VS (Слепой период после VS)	120 ms
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл.)

5.2 Параметры терапии

Таблица 26. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	VDD◈; VDI; VVIR; VVI; VOO; ODO; OVO; Device Off (Устр-во выкл-но)	Device Off (Устройство выключено)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)[a,b,c]	30; 35; 40 … 50◈; 55; 60; 70; 75; 80; 90 … 170 min^{-1} (± 4 %)	50 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 90; 95; 100; 105◈; 110; 115 min^{-1} (± 4 %)	105 min^{-1}	105 min^{-1}

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 26. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Activity Mode Switch (Переключение режима активности)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
AV Conduction Mode Switch (Переключение режима АВ проведение)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)

[a] Соответствующий интервал импульса может быть вычислен следующим образом: интервал импульса (ms) = 60 000/Lower Rate (Ниж. част.).
[b] Выскальзывающий интервал в пределах –10/+25 ms от запрограммированной частоты, измеренный в соответствии со стандартом ISO 14708-2:2012 (пункт 6.1.5).
[c] Программируемые значения для параметра Lower Rate (Ниж. част.) не включают значение 65 min^{-1}.

Таблица 27. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Вектор п.сенсинга	1; 2; 3; 1+2◈; 1+3; 2+3; 1+2+3	1+2	1+2
Экран крив. ритма в реал. врем.	Сглаж.◈; Источ. Вектора 1; Источ. Вектора 2; Источ. Вектора 3	Сглаж.	Сглаж.
Порог А3	1,0; 1,2; 1,4 … 4,0◈; 4,5; 5,0 … 10,0; Max (Макс.) m/s^2 (± 30 %)	4,0 m/s^2	4,0 m/s^2
Авто	Вкл◈; Выкл	Вкл	Вкл
Конец диап-на А3	600; 625 … 775◈ … 1000 ms (± 3 %, ± 4 ms)	775 ms	775 ms
Авто	Вкл◈; Выкл	Вкл	Вкл
Мин. авт. конец диап-на А3	600; 625 … 750◈; 775; 800 ms	750 ms	750 ms
Макс. авт. конец диап-на А3	650; 675 … 900◈; 925 … 1000 ms	900 ms	900 ms
Порог А4[a]	0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,2◈; 1,4 … 3,0; 3,5; 4,0 … 8,0 m/s^2 (± 30 %)	1,2 m/s^2	1,2 m/s^2
Авто	Вкл◈; Выкл	Вкл	Вкл
Мин. авт. порог А4	0,7; 0,8◈; 0,9; 1,0; 1,2; 1,4; 1,6 m/s^2	0.8 m/s^2	0.8 m/s^2
Детектируемый АВ (AM-VP)	20◈; 30 … 200 ms (± 3 %, ± 8 ms)	20 ms	20 ms

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

Таблица 27. Параметры предсердной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖПСП	450; 500; 550◈; 600 ms (± 3 %, ±4 ms)	550 ms	550 ms
ПЖПРП	Авто◈; 500; 550 … 750 ms (± 3 %, ± 4 ms)	Авто	Авто
Макс. ПЖПРП	500; 550; 600◈ … 750 ms (± 3 %, ± 4 ms)	600 ms	600 ms
Сглаживание частоты	Вкл◈; Выкл	Вкл	Вкл
Дельта сглаживания	50; 100◈; 150; 200 ms	100 ms	100 ms
Контроль отслеживания[b]	Вкл◈; Выкл	Вкл	Вкл
Частота контроля отслеж.	90; 100◈; 110 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Настр. предс. сенсинга[c]	Вкл/Перезапуск; Выкл/Заверш.◈	Вкл/Перезапуск	Выкл/Заверш.

[a] Диапазон значений для этого параметра также можно считать диапазоном предсердной чувствительности для устройства.
[b] Функция Контроль отслеживания удлиняет ПЖПРП и ограничивает отслеживание, если запрограммирована на значение Вкл.
[c] После завершения настройки предсердного сенсинга проверьте параметры предсердного сенсинга.

Таблица 28. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ амплитуда	0,13; 0,25 V (± 0,075 V); 0,38; 0,50; 0,63 V (± 15 %); 0,75; 0,88; 1,00; 1,13; 1,25; 1,38; 1,50◈; 1,63; 1,75; 1,88; 2,00; 2,13; 2,25; 2,38; 2,50; 2,63; 2,75; 2,88; 3,00; 3,13; 3,25; 3,38; 3,50; 3,63; 3,75; 3,88; 4,00; 4,13; 4,25; 4,38; 4,50; 4,63; 4,75; 4,88; 5,00 V (± 15 %)	2,5 V	3,5 V
Длит. импульса ПЖ	0,09; 0,15; 0,24◈; 0,40; 1,00 ms (± 25 µs или ± 4 %, в зависимости от того, что больше)	0,24 ms	0,24 ms
Чувствительность ПЖ	0,45; 0,60 mV (± 50 %) 0,90; 1,50; 2,00◈; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %)[a,b]	2,00 mV	2,00 mV

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

Таблица 28. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
До оконч. острой фазы	Устройство перемещено (112 дней)◈; Выкл	Устройство перемещено (112 дней)	Устройство перемещено (112 дней)
Слепой период ПЖ			
Слеп. пер. после VP	150; 160 … 240◈ … 450 ms (+4 % +10 ms / –4 % –25 ms)	240 ms	240 ms
Слеп. пер. после VS	120◈; 130 … 350 ms (+4 % +10 ms / –4 % –25 ms)	120 ms	120 ms

[a] Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение (максимальная чувствительность) тщательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда чувствительность к помехам проверяется в условиях, указанных в стандартах ISO 14708-2, пункт 27.4 и EN 45502-2-1, пункт 27.5.1, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение. Устройство соответствует требованиям стандарта ISO 14708-2, пункт 27.4 и EN 45502-2-1, пункт 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,6 mV или выше.

[b] Пациенты, которым требуется минимальный порог чувствительности (0,45 mV), должны находиться под медицинским наблюдением.

Таблица 29. Параметры функции RV Capture Management… (ПЖ Capture Management…)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (ПЖ Capture Management)	Adaptive◈ (Адаптивные); Monitor (Монитор.); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	0,25; 0,50◈ … 1,50 V	0,50 V	0,50 V

Таблица 30. Параметры функции Rate Response (Частотная адаптация)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rates (Частоты)			
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 160 min^{-1} (± 4 %)	95 min^{-1}	95 min^{-1}

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

Таблица 30. Параметры функции Rate Response (Частотная адаптация) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90 … 120◈ … 170 min^{-1} (± 4 %)	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Adjust Rate Response (Настр. частотной адапт.)			
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
Rate Response Additional Parameters (Доп. параметры частотной адаптации)[a]			
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)	Exercise (Физическая нагрузка)

[a] Следующие параметры и запрограммированные для них значения показаны в окне Rate Response Additional Parameters (Доп. параметры частотной адаптации), но изменять их следует на экране Tests - Exercise (Тесты - Физическая нагрузка): Activity Vector (Вектор активности), LR Setpoint (Знач-ие ниж. частоты), ADL Setpoint (Значение повседн. акт.), UR Setpoint (Знач. верх. част.). Для доступа к этим параметрам нажмите **Tests** > **Exercise** (Тесты > Физическая нагрузка).

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

Таблица 31. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	VOO; OVO	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при MPT)	60; 70; 75; 80; 90 … 120 min^{-1}	—	—

Таблица 32. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)[a]	Выкл◈; 30; 40 … 80 min^{-1}	Выкл	Off (Выкл)

[a] Запрограммированное значение для функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) должно быть меньше значения Lower Rate (Ниж. част.), если функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) не установлена на Off (Выкл).

5.3 Параметры настройки сбора данных

Таблица 33. Параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Device Date/Time (Дата/время устройства)[a]	(установите текущую дату и время)	—	—
Holter Telemetry (Холтер. телеметрия)	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24 hr (ч)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

[a] Значения времени и даты, хранящиеся в данных, определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/Время устр-ва).

M976787A02 © Medtronic CoreValve
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Параметры теста

В следующих разделах представлены названия и значения параметров для тестов, предусмотренных в устройстве Micra AV MC1AVR1.

5.4.1 Параметры тестов измерения устройства

Таблица 34. Тесты измерения устройства

Параметр	Значения для выбора
Sensing Test (Тест сенсинга)	
Temp. Mode (Врем. режим)	VVI; OVO
Temp. Lower Rate (Врем. нижн. баз. част.)	30; 35 … 60; 70; 75; 80; 90 … 170 min^{-1}
Threshold Test (Тест порога)	Capture Management Amplitude - Auto Decrement (Амплитуда - Автозатухание)
Tests - Pacing Threshold (Тесты - порог стим.)[a]	
Decrement after (Уменьш. после)/Pulses per decrement (Кол-во имп. на шаг)	2; 3 … 15 pulses (импульсов)
Temp. Mode (Врем. режим)[b]	VVI; VOO
Temp. Lower Rate (Врем. нижн. баз. част.)	30; 35 … 60; 70; 75; 80; 90 … 170 min^{-1}
Temp. RV Amplitude (Врем. амплитуда ПЖ)	0,13; 0,25; 0,38; 0,50; 0,63 … 5,00 V
Temp. RV Pulse Width (Врем. длит. ПЖ импульса)	0,09; 0,15; 0,24; 0,40; 1,00 ms
Temp. V. Pace Blanking (Врем. слепой пер. Ж стим.)	150; 160 … 450 ms

[a] Параметры для выбранного теста порога Amplitude - Auto Decrement (Амплитуда - Автозатухание).

[b] Выбираемые для этого параметра тестовые значения зависят от окончательно запрограммированного режима стимуляции.

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

5.4.2 Параметры временного теста

Таблица 35. Temporary (временные) параметры теста

Параметр	Значения для выбора
Mode (Режим)	VVI; VOO; OVO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35; 40 … 60; 70; 75; 80; 90 … 170 min^{-1}
Amplitude (Амплитуда)	0,13; 0,25; 0,38; 0,50; 0,63 … 5,00 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,09; 0,15; 0,24; 0,40; 1,00 ms
Sensitivity (Чувствительность)	0,45; 0,60; 0,90; 1,50; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV

5.4.3 Параметры ручного механического теста предсердной стимуляции

Таблица 36. Параметры Manual Atrial Mechanical (Руч. мех. тест предс. стим-и)

Параметр	Значения для выбора
Temp. Mode (Врем. режим)	VDD; VDI; ODO
Temp. Lower Rate (Врем. нижн. баз. част.)	30; 35; 40 … 60; 70; 75; 80; 90 … 170 min^{-1}
Temp. Вектор п.сенсинга	1; 2; 3; 1+2; 1+3; 2+3; 1+2+3
Temp. Порог A3	1,0; 1,2; 1,4 … 4,0; 4,5; 5,0 … 10,0; Max m/s^2 (Макс. м/с2)
Temp. Конец диап-на A3	600; 625; 650 … 1000 ms
Temp. Порог A4	0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,2; 1,4 … 3,0; 3,5; 4,0 … 8,0 m/s^2 (м/с2)

5.4.4 Параметры теста Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 37. Параметры теста Exercise (Физическая нагрузка)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Duration (Длительность)	5; 20 min	20 min	20 min
Activity Vector (Вектор активности)[a]	Vector 1 (Вектор 1); Vector 2 (Вектор 2); Vector 3 (Вектор 3)	Vector 1 (Вектор 1)	Vector 1 (Вектор 1)
LR Setpoint (Знач-ие ниж. частоты)[a]	0; 1; 2 … 40; 42 … 50	30	30

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

Таблица 37. Параметры теста Exercise (Физическая нагрузка) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ADL Setpoint (Значение повседн. акт.)[a]	5; 6 … 40; 42 … 80; 85 …100	42	42
UR Setpoint (Знач. верх. част.)[a]	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 200	60	60

[a] Ниже представлены дополнительные параметры частотной адаптации; тем не менее, их можно программировать только на экране Tests - Exercise (Тесты - Физическая нагрузка). Для отображения этих параметров в окне Rate Response Additional Parameters (Доп. параметры частотной адаптации) нажмите Params > Rate Response… > Additional Parameters… (Параметры > Частотная адаптация… > Доп. параметры…).

5.5 Непрограммируемые параметры

Таблица 38. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Pacing rate limit (Предел частоты стимуляции) (защита от потери контроля над частотой стимуляции)	195 min^{-1} (±8%)
Minimum input impedance (Минимальный импеданс на входе)	150 kΩ
Pacing output capacitance (Емкость выходной стимуляции)	2,2 µF (±15%)

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

6 Символы на упаковке и заявление о соответствии

6.1 Заявление о соответствии стандартам

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным требованиям директивы EN ISO 14971:2012.

6.2 Объяснение символов

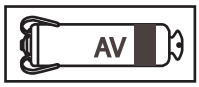
Следующая таблица содержит символы, которые применимы к устройству Micra AV модели MC1AVR1.

Таблица 39. Объяснение символов, указанных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
MR	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий. Использование системы стимуляции SureScan при МРТ безопасно, если система используется в соответствии с инструкциями, приведенными в техническом руководстве по МРТ Medtronic.
SureScan™	Символ SureScan Medtronic
	Adaptive (Адаптивн.)
CATHETER	Катетер
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом

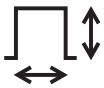
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 39. Объяснение символов, указанных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Документация по продукту
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Номер для заказа
	Стимуляция
	Сенсинг
	Электрокардиостимулятор (двухкамерный, ПП, ПЖ)
	Транскатетерный электрокардиостимулятор
	Акселерометр
	Серийный номер

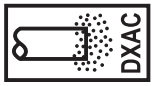
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 39. Объяснение символов, указанных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Температурный диапазон
	Содержимое упаковки
	Развертываемые зубцы
	Доставляемый по катетеру
	Транскатетерная система стимуляции
	Имплантируемое устройство (с покрытием)
	Амплитуда / длительность импульса
	Внешний диаметр
	Чувствительность: ПЖ
	Чувствительность: ПП
	Воспринятый предсердно-желудочковый интервал
	PVARP (ПЖПРП)
	Полярность стимуляции
	Верхняя частота отслеживания/нижняя частота

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

Таблица 39. Объяснение символов, указанных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Полярность сенсинга: ПП, ПЖ
	Высвобождающий стероид (ацетат дексаметазона)
VVIR	Режим стимуляции VVIR
VDD	Режим стимуляции VDD

M976787A02-A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

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 Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
1 800 268 5346

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M976787A022 A
2020-04-28

M976787A022

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

Medtronic

Micra™ AV MC1AVR1

MR

Информация о процедуре МРТ для транскатетерного устройства электрокардиостимуляции Micra AV модели MC1AVR1, имплантированного в правый желудочек и допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Техническое руководство по МРТ

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.

CareLink Encore™, CareLink™, Medtronic CareLink™, Micra™, Quick Look™, SureScan™

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

Содержание

1 Введение 4

2 Условия применения МРТ 4
2.1 Требования к кардиологическому оборудованию 4
2.2 Требования к облучению 5
2.3 Требования по мониторингу пациента и экстренной помощи 5

3 Предупреждения и меры предосторожности при МРТ 5

4 Возможные нежелательные явления 6

5 Требования по мониторингу пациента 6

6 Аспекты, связанные с кардиологией 6

7 Аспекты, связанные с облучением 7
7.1 Аспекты, связанные с МРТ 7

8 Действия до МРТ 7
8.1 Идентификация устройства SureScan 7
8.2 Необходимая помощь пациенту 8

9 Проведение МРТ сканирования 8
9.1 Контроль правильности работы устройства SureScan 9
9.2 Программирование включения функции МРТ SureScan 9
9.3 Работа устройства 10

10 После МРТ активного устройства 10
10.1 Возврат активного устройства к конфигурации, установленной до МРТ 10

11 Сведения о гарантии корпорации Medtronic 11

12 Объяснение символов 11

13 Обслуживание 11

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

1 Введение

Транскатетерное устройство электрокардиостимуляции Micra AV модели MC1AVR1 компании Medtronic является устройством, допускающим выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, и, соответственно, позволяет пациентам безопасно проходить томографию в аппарате МРТ, если он используется согласно указанным условиям использования МРТ. Программное включение функции MRI SureScan (МРТ SureScan) обеспечивает безопасное сканирование пациента, в то время как устройство продолжает выполнять необходимую стимуляцию. Функция MRI SureScan (МРТ SureScan) должна программироваться с использованием программатора компании Medtronic и программного обеспечения программатора Micra AV.

Перед выполнением МРТ-сканирования пациенту с имплантированным устройством Micra AV ознакомьтесь с информацией, изложенной в этом техническом руководстве по МРТ. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к представителю компании Medtronic.

Примечание: Подписи кнопок и инструкции по навигации в этом руководстве относятся к программному обеспечению модели SW044 компании Medtronic на программаторе CareLink Model 2090 компании Medtronic или программаторе CareLink Encore Model 29901 компании Medtronic. Элементы пользовательского интерфейса приведены только для справки и могут не совпадать с другими приложениями.

За инструкциями по применению, не относящимися к МРТ, обращайтесь к соответствующему устройству Medtronic и справочным руководствам.

2 Условия применения МРТ

Транскатетерное устройство стимуляции Micra AV допускает выполнение МРТ с соблюдением определенных условий и, соответственно, позволяет пациентам проходить МРТ при использовании в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента, которому установлено активное устройство Micra AV, без предварительного программного включения функции MRI SureScan (МРТ SureScan). Сканирование активного устройства Micra AV без программного включения функции MRI SureScan (МРТ SureScan) может нанести вред пациенту.

Примечание: Программное включение MRI SureScan невозможно, если устройство достигает рекомендуемого времени замены (РВЗ).

Примечание: Безопасное сканирование устройства Micra AV возможно после его переключения в режим "Устройство отключено" или достижения им окончания срока службы (ОСС). Для получения дополнительной информации о состоянии ОСС см. руководство по устройству компании Medtronic, прилагаемое к этому устройству.

2.1 Требования к кардиологическому оборудованию

Пациенты с имплантированным устройством Micra AV должны быть проверены на соответствие следующим требованиям.

- Отсутствие неиспользуемых электродов.
- Не был превышен расчетный срок службы активного устройства SureScan.
- Амплитуда стимуляции ≤ 4,5 V при запрограммированной длительности импульса.
- Не наблюдается стимуляция диафрагмы при программно включенной функции MRI SureScan.
- Устройство SureScan с истекшим расчетным сроком службы переведено в режим "Устройство отключено".

M97[illegible]ntial
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Требования к облучению

Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для всех имплантированных устройств.

Безопасность и надежность устройства Micra AV были подтверждены при сканировании пациентов с использованием МРТ-оборудования, имеющего следующие рабочие характеристики.

Тип сканера	Горизонтальное поле, цилиндрический туннель, клиническая система
Характеристики сканера	• Оборудование для томографии на основе магнитного резонанса протонов водорода с постоянным магнитным полем 1,5 T или 3,0 T и максимальным пространственным градиентом ≤ 25 T/m (2500 gauss/cm (гаусс/см)) • Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента по оси ≤ 200 тесла на метр в секунду (T/m/s)
Функционирование сканера	Мощность радиочастотного (РЧ) излучения МРТ. Усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела должна составлять ≤ 4,0 W на килограмм (W/kg). SAR для головы должна быть ≤ 3,2 W/kg.

2.3 Требования по мониторингу пациента и экстренной помощи

Во время МРТ-сканирования необходимо обеспечить надлежащее наблюдение за пациентом.

Во время МРТ-сканирования должна иметься возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

3 Предупреждения и меры предосторожности при МРТ

Предупреждения:

- Не проводите сканирование пациента, которому установлено активное устройство Micra AV, без предварительного программного включения МРТ SureScan. Сканирование активного устройства Micra AV без программного включения МРТ SureScan может нанести вред пациенту.
- Не допускайте работу устройства в режиме МРТ SureScan после завершения сканирования. Программируйте выключение МРТ SureScan как можно скорее после завершения сканирования.
- Не проводите сканирование пациентов с неиспользуемыми электродами. Пациентам с неиспользуемыми электродами при выполнении МРТ может быть нанесен вред.
- Не проводите сканирование пациентов с устройством Micra AV, имплантированным куда-либо, кроме правого желудочка.

Внимание!

- Не проводите сканирование пациентам с запрограммированным выходным импульсом > 4,5 V.
- Не проводите сканирование пациентам, у которых происходит стимуляция диафрагмы, когда устройство выполняет асинхронную стимуляцию в режиме МРТ SureScan.
- Не рекомендуется проводить МРТ-сканирование в период приживаемости имплантата, поскольку компания Medtronic не проводила проспективных исследований МРТ в этот период.
- Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для всех имплантированных устройств.
- Не вносите программатор компании Medtronic в процедурную (магнитную комнату). Он несовместим с МРТ.

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

4 Возможные нежелательные явления

Устройство Micra AV было разработано для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

- возможная индукция ЖТ/ФЖ при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время работы МРТ SureScan
- повреждение устройства, в результате которого устройство не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии состояния пациента

5 Требования по мониторингу пациента

Во время МРТ-сканирования необходимо обеспечить надлежащее наблюдение за пациентом. В том числе непрерывный мониторинг гемодинамической функции пациента, а также оба следующих действия.

- поддержание постоянного зрительного и вербального контакта с пациентом
- непрерывный мониторинг ЧСС пациента с помощью таких приборов, как пульсоксиметр (плетизмограф) или электрокардиограф

Подготовка к оказанию экстренной помощи пациенту – На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи, во время выполнения МРТ должен быть доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Если во время МРТ-сканирования нарушатся гемодинамические функции пациента, следует прекратить МРТ, вынести пациента из магнитной комнаты, провести программное выключение МРТ SureScan и принять надлежащие меры для восстановления гемодинамики пациента.

Примечание: Если устройство активно или переведено в режим Device Off (Устр-во выкл-но), требуется мониторинг.

6 Аспекты, связанные с кардиологией

Приживаемость устройства – Не рекомендуется проводить МРТ сканирование в период приживаемости устройства (6 недель по умолчанию), поскольку компания Medtronic не проводила проспективных исследований МРТ в этот период.

Индукция ЖТ/ФЖ – Если для пациента выбран асинхронный режим стимуляции МРТ SureScan, то следует учитывать, что у некоторых пациентов конкурирующая стимуляция и другие механизмы могут вызвать аритмию. Во избежание индукции ЖТ/ФЖ убедитесь, что пациенту требуется стимуляция в асинхронном режиме, выберите частоту стимуляции, не ведущую к конкурирующей стимуляции, и сведите к минимуму время программного включения МРТ SureScan.

Примечание: Если пациент не нуждается в поддерживающей электрокардиостимуляции, выберите режим отсутствия стимуляции (OVO).

Сведения о системе и истории болезни – Вся информация об имплантированном устройстве SureScan, например, название модели, номер модели, серийный номер, должна быть занесена в историю болезни пациента и выведена на экран программатора в разделе Сведения о пациенте. Эти сведения помогут идентифицировать устройство в будущем.

Идентификационная карта пациента – Всем пациентам с имплантированным устройством SureScan должны быть предоставлены справочные материалы, например идентификационная карта. Эти справочные материалы должны указывать, что пациенту имплантировано устройство SureScan.

M97 Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Обязательно порекомендуйте пациентам перед входом в МРТ окружение сообщать медперсоналу об имплантированном электрокардиостимуляторе и предъявлять идентификационную карту.

Несколько имплантированных устройств – Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для всех имплантированных устройств. Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств Micra AV, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, также допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для Micra AV.

7 Аспекты, связанные с облучением

7.1 Аспекты, связанные с МРТ

Размещение пациента – Ограничения на размещение пациента относительно метки изоцентра МРТ отсутствуют.

Использование передающих/приемных и только приемных катушек – Ограничения на использование местных передающих/приемных катушек при МРТ сканировании головы или конечностей, а также ограничения на размещение только приемных катушек отсутствуют.

Искажения и артефакты изображения – Артефакты и искажение изображения могут возникнуть, если устройство Micra AV находится в поле обзора. При выборе зоны визуализации и параметров формирования изображения учитывайте артефакты и искажение изображения, обусловленные нахождением устройства в поле обзора. Эти факторы следует учитывать и при интерпретации изображений МРТ.

Несколько имплантированных устройств – Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для всех имплантированных устройств. Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств Micra AV, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, также допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для Micra AV.

8 Действия до МРТ

До МРТ сканирования требуется выполнить действия, описанные в следующих разделах.

8.1 Идентификация устройства SureScan

Убедиться, что у пациента имеется пригодное для МРТ устройство SureScan, можно следующими способами.

1. **Истории болезни или идентификационные карты пациентов (если используются)**: используйте истории болезни или идентификационные карты пациентов (если используются) для подтверждения того, что пациенту имплантировано устройство SureScan. Истории болезни и идентификационные карты пациента должны быть полностью и правильно заполнены, если их планируется использовать для идентификации устройства SureScan. Кроме того, у пациента могут иметься имплантированные устройства, не указанные в идентификационной карте пациента компании Medtronic, при которых противопоказана МРТ.
2. **Сведения о пациенте, отображаемые на программаторе:** Используйте сведения о пациенте, отображаемые на программаторе, например экран Сведения о пациенте для определения того, имплантировано ли пациенту устройство SureScan. Сведения о пациенте, имеющиеся в программаторе, должны быть полными и правильными, если их планируется использовать для идентификации устройства SureScan. Кроме того, у пациента могут иметься имплантированные устройства, не указанные в сведениях о пациенте в программаторе, при которых противопоказана МРТ.

M97 Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Необходимая помощь пациенту

Для обеспечения безопасности пациента перед программным включением MRI SureScan выполните следующие действия:

Перед программным включением MRI SureScan убедитесь, что амплитуда стимуляции ≤ 4,5 V. – Если запрограммированный выходной импульс превышает 4,5 V, не сканируйте пациента.

Оцените состояние пациента, чтобы определить, требуется ли поддерживающая электрокардиостимуляция при программном включении MRI SureScan. – Для пациентов, нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, при программном включении функции MRI SureScan установите режим электрокардиостимуляции MRI SureScan на VOO. Для пациентов, не нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, при программном включении функции MRI SureScan установите режим электрокардиостимуляции MRI SureScan на OVO. Стимуляция в асинхронном режиме может повысить риск аритмии.

Если пациент нуждается в поддерживающей электрокардиостимуляции, подберите подходящую частоту стимуляции. – Подходящей считается частота стимуляции, позволяющая избежать конкурентной стимуляции при программном включении MRI SureScan.

9 Проведение МРТ сканирования

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента, которому установлено активное устройство Micra AV, без предварительного программного включения MPT SureScan. Сканирование активного устройства Micra AV без программного включения MPT SureScan может нанести вред пациенту.

Примечание: Безопасное сканирование устройства Micra AV возможно после его переключения в режим Device Off (Устр-во выкл-но) или достижения им OCC.

Предупреждение: Не допускайте работу устройства в режиме MPT SureScan после завершения сканирования. Программируйте выключение MPT SureScan как можно скорее после завершения сканирования.

Примечание: Устройство автоматически программирует выключение MPT SureScan через 24 часа после включения этой функции. Перед программным включением MPT SureScan убедитесь, что МРТ-сканирование завершится до истечения этих 24 часов. Время программного включения режима MPT SureScan см. в отчете MPT SureScan.

Внимание! Не вносите программатор компании Medtronic в процедурную (магнитную комнату). Он несовместим с МРТ.

При программном включения MPT SureScan следует выбрать подходящие для пациента параметры. Режим и частота стимуляции (если это необходимо) программируются по усмотрению врача. В зависимости от того, нуждается ли пациент в поддерживающий электрокардиостимуляции или нет, можно запрограммировать режим асинхронной стимуляции (VOO) или только режим сенсинга. После программного включения MPT SureScan устройство будет игнорировать события сенсинга вне зависимости от запрограммированного режима. Устройство сохраняет выбранные параметры до программного выключения функции MPT SureScan после завершения МРТ-сканирования. После программного выключения функции MPT SureScan восстанавливаются постоянные параметры устройства.

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

9.1 Контроль правильности работы устройства SureScan

Устройство SureScan осуществляет автоматический контроль отсутствия любых неисправностей устройства, которые могут повлиять на безопасность пациента во время МРТ. Перед тем как разрешить пользователю инициировать функцию SureScan, программное приложение устройства SureScan производит проверку на предмет следующего:

Недостаточный срок службы батареи. – Если устройство находится в состоянии рекомендованного времени замены (РВЗ), программное обеспечение устройства запрещает инициацию функции SureScan.

Примечание: Безопасное сканирование устройства Micra AV возможно после его переключения в режим "Устройство отключено" или достижения им ОСС.

Высокая амплитуда стимуляции – Если амплитуда пациента превышает 4,5 V, программное обеспечение устройства запрещает инициацию функции SureScan.

9.2 Программирование включения функции МРТ SureScan

Когда функция MRI SureScan включена, она позволяет выполнять безопасное сканирование пациентов аппаратом МРТ.

Чтобы запрограммировать функцию МРТ SureScan на On (Вкл.), выполните следующие действия.

1. Нажмите **Params** > **Additional Features** > **MRI SureScan…** (Параметры > Доп. функции > МРТ SureScan…).
   Появится экран **MRI SureScan Checklist** (Контрольный список MRI SureScan).
2. Просмотрите контрольный список MRI SureScan и установите флажок, если для пациента выполняются все пункты.
   Примечание: Нажмите **Print…** (Печать), чтобы распечатать контрольный список MRI SureScan при необходимости.
3. Нажмите **OK**.
   Появится экран **MRI SureScan**.
4. Нажмите на поле **MRI SureScan**.
5. Нажмите на поле **Mode** (Режим) для выбора соответствующего режима стимуляции MRI SureScan, как описано в *Табл. 1*, затем нажмите на поле **Lower Rate** (Ниж. баз. част.) для выбора соответствующей частоты стимуляции MRI SureScan.
   Примечания:
   - Чтобы избежать конкурирующей стимуляции во время асинхронной стимуляции, выберите соответствующую частоту стимуляции МРТ SureScan.
   - Если для устройства запрограммирован режим без стимуляции (OVO), нельзя будет запрограммировать частоту стимуляции (Lower Rate (Ниж. част.)) функции MRI SureScan (МРТ SureScan).

Таблица 1. Режимы стимуляции MRI SureScan

Ситуация	Mode (Режим)
Пациенты, нуждающиеся в поддерживающей электрокардиостимуляции	**Асинхронный режим:** VOO
Пациенты, не нуждающиеся в поддерживающей электрокардиостимуляции	**Режим без стимуляции:** OVO

6. Нажмите **PROGRAM** (ПРОГРАММ.).
   Теперь имплантированное устройство готово к МРТ. Имплантированное устройство начинает стимуляцию в выбранном режиме стимуляции MRI SureScan с выбранной частотой стимуляции MRI SureScan.

M97 Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания:

- После программирования устройства для МРТ-сканирования доступны опции **Print…** (Печать), **End Session…** (Заверш. сеанс) и **Emergency** (Экстрен. режим). Параметр MRI SureScan также можно запрограммировать на Off (Выкл.).
- Выбор кнопки **Emergency** (Экстрен. режим) в режиме МРТ SureScan программирует параметр МРТ SureScan на значение Off (Выкл.).
- Состояние режима MRI SureScan и запрограммированные параметры можно подтвердить, распечатав отчет MRI SureScan Parameters (Параметры MRI SureScan). Отчет MRI SureScan Parameters (Параметры MRI SureScan) можно распечатать, нажав **Print…** (Печать).

9.3 Работа устройства

Приостановление получения диагностических данных – После программирования функции МРТ SureScan на On (Вкл) приостанавливаются все виды измерений и сбора диагностических данных устройства.

Асинхронная стимуляция для устранения брадиаритмии – Асинхронная стимуляция для устранения брадиаритмии выполняется, если для функции МРТ SureScan выбран режим асинхронной стимуляции.

Автоматический выбор амплитуды для режима стимуляции МРТ SureScan – После программирования функции МРТ SureScan на Вкл и установки режима стимуляции VOO устройство может автоматически сбросить значение амплитуды. Если постоянно запрограммированная амплитуда ПЖ ≤ 4,5 V, значение амплитуды временно устанавливается равным текущей амплитуде плюс 0,5 V.

Автоматическая отмена МРТ SureScan с помощью программирования экстренного режима – Если вы проводите экстренную терапию после программного включения МРТ SureScan, происходит автоматическое программное выключение МРТ SureScan. После программирования функции экстренного режима требуется повторное программное включение МРТ SureScan для безопасного сканирования пациента.

10 После МРТ активного устройства

Предупреждение: Не допускайте работу устройства в режиме SureScan после завершения сканирования. Программируйте выключение МРТ SureScan как можно скорее после завершения сканирования.

24-часовой тайм-аут – Устройство автоматически программирует выключение параметра МРТ SureScan через 24 часа после его включения.

Проверьте порог захвата стимуляции – После завершения сканирования проверьте порог захвата стимуляции активного устройства и убедитесь, что на основании этого порога были выбраны правильные для пациента параметры стимуляции.

10.1 Возврат активного устройства к конфигурации, установленной до МРТ

После завершения МРТ следует отключить режим МРТ SureScan с помощью программатора Medtronic. Программное выключение режима MRI SureScan возвращает значения параметров, существовавших до включения режима MRI SureScan.

Устройство сохраняет параметры, установленные во время инициации работы MRI SureScan, до программирования отключения режима MRI SureScan после МРТ-сканирования или 24-часового тай-аута.

Чтобы запрограммировать выключение режима MRI SureScan, выполните следующие действия.

1. Нажмите на поле **MRI SureScan** экрана **MRI SureScan** и измените значение на **Off** (Выкл.).
2. Нажмите **PROGRAM** (ПРОГРАММ.).

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

3. Нажмите **Close** (Закрыть).
   Экран **MRI SureScan** закрывается, и программатор возвращается к экрану **Parameters** (Параметры). Теперь значения параметров устройства такие же, как до включения MRI SureScan.

Примечание: При каждом опросе устройства проверяются возможные состояния сброса значений электрических параметров и отключения стимуляции. При обнаружении состояния, требующего внимания, на экран программатора во всплывающем окне и экране Quick Look II выводится предупреждающее сообщение индикатора Device Status (Статус устройства).

11 Сведения о гарантии корпорации Medtronic

Сведения о гарантии на продукт и ограничении гарантии, если это применимо, имеются в сопроводительной документации продуктов.

12 Объяснение символов

Следующие символы связаны с магнитно-резонансным (МРТ) окружением и используются для обозначения безопасности устройств и компонентов в МРТ-окружении.



Символ SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Устройство электрокардиостимуляции Medtronic SureScan является устройством, для которого МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий, и оно, соответственно, позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении особых условий по проведению МРТ.



Символ "Несовместимо с МРТ". Изделие, которое представляет опасность при любой процедуре МРТ. Помощник пациента, программатор Medtronic и домашний монитор Medtronic несовместимы с МРТ.

13 Обслуживание

В компании Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Medtronic. Кроме того, в компании Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Medtronic либо позвоните или напишите в компанию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Implant manual
Size: 4.625 x 6 in (117 x 152 mm)
503408-003

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 Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
1 800 268 5346

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M976788A022 A
2020-04-29

M976788A022

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

503435-007

Medtronic

Micra™ AV MC1AVR1

MR Транскатетерная система двухкамерной электрокардиостимуляции с технологией SureScan™ (VDD), допускающая выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Справочное руководство

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

M976789A022 © Medtronic Confidential

Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

503435-007

Micra™ AV MC1AVR1

Справочное руководство

В данном руководстве описываются работа и назначение функций транскатетерной системы двухкамерной электрокардиостимуляции Micra AV модели MC1AVR1 с технологией SureScan™ (VDD), допускающей выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

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

M976789A022 © Medtronic Confidential

Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

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.

Capture Management™, CareLink Encore™, CareLink™, Medtronic CareLink™, Micra™, Quick Look™, SureScan™

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Содержание

1 Введение 6
1.1 Об этом руководстве 6
2 Рекомендации по проведению контрольного осмотра 8
2.1 Контрольные осмотры 8
2.2 Оптимизация срока службы устройства 11
3 Функции получения диагностических данных 13
3.1 Сводные данные Quick Look II 13
3.2 Гистограммы частоты 14
3.3 Данные о работе батареи и устройства 16
4 Настройка терапий кардиостимуляции 21
4.1 Sensing (Сенсинг) 21
4.2 Однокамерная стимуляция 35
4.3 Двухкамерные режимы 38
4.4 Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) 51
4.5 Стимуляция с функцией Capture Management 60
4.6 Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) 68
Глоссарий 71
Предметный указатель 76

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

503435-007

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

В данном руководстве описываются работа и назначение функций транскатетерной системы двухкамерной электрокардиостимуляции Micra AV модели MC1AVR1 с технологией SureScan™ (VDD), допускающей выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

В тексте данного руководства термин “устройство” относится к имплантированному устройству Micra AV.

Изображения отчетов, подписи и инструкции по навигации в этом руководстве относятся к программному обеспечению модели SW044 компании Medtronic, работающему на программаторе модели 2090 компании Medtronic или программаторе Encore модели 29901 компании Medtronic. Элементы пользовательского интерфейса приведены только для справки и могут не совпадать с другими приложениями.

Пути навигации к экранам программного обеспечения или программируемым параметрам указаны с использованием символа ">" между каждым этапом пути (например, Params > Capture Management… > Amplitude Safety Margin (Параметры > Capture Management… > Коэфф. запаса по амплитуде)).

1.1.1 Литература по продукту

Перед имплантацией устройства рекомендуется выполнить следующие действия:

- Ознакомиться с документацией по устройству, в которой приведены сведения о назначении, имплантации и использовании устройства, а также о проведении контрольных осмотров пациентов.
- Тщательно прочитать технические руководства, прилагающиеся к другим компонентам системы.
- Обсудить устройство и процедуру имплантации с пациентом и другими заинтересованными лицами и предоставить им все поставляемые с данным устройством предназначенные для пациента информационные материалы.

Следующие руководства и документы содержат дополнительные сведения о программаторе и имплантированном устройстве:

Руководство по использованию устройства – Это руководство содержит сводные сведения о функциях устройства, показания и противопоказания к использованию, предупреждения и меры предосторожности, инструкции по

M976789A02 © Medtronic Confidential

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

Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров, а также объяснение символов на упаковке.

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

Руководство по программированию – Данное руководство объясняет, как использовать программное обеспечение программатора для проведения сеанса пациента.

Справочное руководство программатора – Это руководство содержит подробное описание программатора компании Medtronic. Имеется справочное руководство по программатору CareLink Model 2090 компании Medtronic и справочное руководство по программатору CareLink Encore 29901 компании Medtronic.

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

1.1.2 Техническая поддержка

Компания Medtronic привлекает по всему миру хорошо обученных специалистов и инженеров, которые обслуживают пользователей и, по заявке, проводят обучение квалифицированного персонала лечебных учреждений использованию продуктов Medtronic.

Кроме того, компания Medtronic имеет штат профессиональных консультантов для проведения технических консультаций пользователей продуктов компании.

Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство Medtronic, либо позвоните или напишите в компанию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2 Рекомендации по проведению контрольного осмотра

2.1 Контрольные осмотры

Составьте расписание сеансов контрольного осмотра пациента на весь срок службы устройства. Первый сеанс контрольного осмотра должен быть выполнен в течение 72 часов после имплантации, чтобы проверить пациента на предмет смещения устройства, заживления раны и послеоперационных осложнений.

Во время первых нескольких месяцев после имплантации может потребоваться тщательное наблюдение за пациентом. Планируйте сеансы контрольного осмотра, по крайней мере, каждые 3 месяца, чтобы мониторировать состояние пациента и устройства, и чтобы убедиться, что для этого пациента устройство правильно настроено.

2.1.1 Процесс контрольного осмотра

Процесс контрольного осмотра пациента включает следующие этапы:

1. Анализ наблюдаемого в данный момент ритма у пациента, включая ЭКГ.
2. Проверка состояния имплантированного устройства.
3. Проверка клинической эффективности имплантированного устройства.
4. При контрольном осмотре настроить параметры устройства (если необходимо).

2.1.2 Анализ наблюдаемого в данный момент ритма

Наблюдаемый в данный момент ритм может указывать на наличие гипосенсинга, гиперсенсинга или потери желудочкового захвата. Это проблемы стимуляции, которые могут влиять на проведение стимуляции. Эти проблемы часто можно разрешить, изменив значения параметров.

Проанализируйте наблюдаемый в данный момент ритм путем просмотра результатов Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) и регистрации ЭГМ, ЭКГ и аннотаций маркеров. Если идентифицируются проблемы с наблюдаемым в данный момент у пациента ритмом сердечных сокращений, проанализируйте параметры устройства и перепрограммируйте его на значения, которые являются подходящими для этого пациента.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2.1.3 Проверка состояния имплантированного устройства

Для проверки правильности функционирования устройства выполните следующие действия:

- Оценка состояния батареи.
- Анализ информации о состоянии устройства на экране Quick Look II.
- Анализ данных Observations (Наблюдения) на экране Quick Look II.

2.1.3.1 Оценка состояния батареи

Чтобы оценить состояние батареи устройства, просмотрите Remaining Longevity (Оставш. срок службы) на экране Quick Look II. Если батарея устройства достигла порога замены, отображается соответствующий индикатор. Для более подробного ознакомления с состоянием батареи, в том числе с ее напряжение, см. данные Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства): нажмите ⏭ рядом с полем Remaining Longevity (Оставш. срок службы) на экране Quick Look II.

Предупреждение: Когда напряжение батареи достигает состояния окончания срока службы (EOS OCC), устройство окончательно отключает стимуляцию и сенсинг и переключается в режим Device Off (Устр-во выкл-но). На экране программатора появляется символ EOS (OCC).

Если отображается индикатор Recommended Replacement Time (RRT) (Рекомендуемое время замены (РВЗ)) или Elective Replacement Indicator (ERI) (Индикатор плановой замены (ИПЗ)) или если напряжение батареи равно отображаемому напряжению RRT (РВЗ) или меньше такового, свяжитесь с представителем компании Medtronic и запланируйте прием пациента, чтобы имплантировать новое устройство. Для получения дополнительной информации об индикаторах замены см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

2.1.3.2 Оценка работы устройства

Контрольный осмотр – Во время контрольного осмотра можно проверить работу устройства путем просмотра импеданса контактов, порога захвата и трендов сенсинга на экране Quick Look II. Для просмотра этой информации нажмите Данные > Quick Look II. Для просмотра более подробной истории каждого измерения нажмите кнопку ⏭ рядом с соответствующим графиком тренда. Для получения дополнительной информации об автоматическом сборе этих трендов см. *Разд. 3.3, Данные о работе батареи и устройства, стр. 16*.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Если также необходимо собрать в реальном масштабе времени сведения о работе устройстве, можно выполнить следующие тесты:

- Тест импеданса: сравните результаты теста с предыдущими измерениями импеданса контакта, чтобы определить, имеются ли значительные изменения с момента последнего контрольного осмотра.
- Тест порога: выполняйте этот тест для проверки порогов функции Capture Management для данного пациента.
- Тест сенсинга: сравните результаты теста с предыдущими измерениями амплитуды зубца R.

Для получения дополнительной информации о проведении этих тестов см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

2.1.4 Проверка клинической эффективности имплантированного устройства

Можно воспользоваться сведениями, полученными с экрана Quick Look II и из распечатанных отчетов, чтобы оценить, обеспечивает ли это устройство достаточную клиническую поддержку состояния пациента.

2.1.4.1 Оценка эффективности терапии с применением электрокардиостимуляции

1. Побеседуйте с пациентом, чтобы убедиться, что пациент получает поддержку сердечной деятельности, соответствующую его повседневной активности.
2. Просмотрите проценты стимуляций на экране Quick Look II и в окне Данные – Гистограммы частоты. Распечатайте отчет Гистограммы частоты. Для оценки истории стимуляции и сенсинга у пациента можно использовать данные в окне гистограммы частоты и в отчете. Для получения дополнительной информации о гистограммах частоты см. *Разд. 3.2, Гистограммы частоты, стр. 14*.
3. Для оценки изменений, происходящих в предсердном сенсинге во времени, можно использовать данные A4 Amplitude Trend (Тренд амплитуды A4). Проанализируйте данные Тренд амплитуды A4. Нажмите Данные > Диагностика > Тренд амплитуды A4 > Открыть данные.

2.1.5 Настройка параметров устройства

При необходимости настройте параметры стимуляции и диагностических данных, чтобы устранить все проблемы, выявленные при контрольном осмотре.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Примечание: При перепрограммировании параметров сенсинга соблюдайте осторожность, чтобы гарантировать поддержание должного сенсинга. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 4.1, Sensing (Сенсинг), стр. 21*.

2.2 Оптимизация срока службы устройства

Оптимизация срока службы устройства является важной задачей, потому что это может уменьшить частоту замены устройств у пациентов. Оптимизация срока службы устройства требует балансирования эффективности терапии и диагностических функций устройства с затратами энергии, заключенной в батарее, необходимыми для работы этих функций.

Чтобы просмотреть Remaining longevity (Оставш. срок службы), обратитесь к экрану Quick Look II. Для получения информации о сроке службы устройства см. руководство по устройству Micra AV модели MC1AVR1.

В следующих разделах описывается методология, которая позволяет уменьшить потребность в энергии батареи.

2.2.1 Управление импульсами стимуляции

Capture Management (Управление захватом) – Функция Capture Management предоставляет устройству возможность выполнять автоматический мониторинг и контрольную проверку для управления порогами стимуляции в правом желудочке. Эта функция предназначена для мониторинга порога стимуляции, а также для настройки импульсов стимуляции, чтобы обеспечить захват. Программирование функции Capture Management на режим Adaptive (Адаптивн.) позволяет устройству устанавливать амплитуду импульсов стимуляции достаточно высокой, чтобы поддерживать захват, и, в то же время, экономить энергию батареи. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 4.5, Стимуляция с функцией Capture Management, стр. 60*.

Оптимизация амплитуды и длительности импульса в ручном режиме – Если функция Capture Management установлена на значение Monitor (Монитор) или Off (Выкл), параметры импульсов стимуляции пациента можно оптимизировать в ручном режиме. Выполните тест порога стимуляции, чтобы определить порог стимуляции у пациента. Выберите значения амплитуды и длительности импульса, которые обеспечат соответствующий коэффициент запаса выше порога стимуляции пациента. Адекватный коэффициент запаса уменьшит величину импульсов стимуляции и сохранит энергию батареи. Для получения дополнительной информации о проведении теста порога стимуляции см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Частота стимуляции – Чем больше наносится событий стимуляции, тем сильнее сокращается срок службы батареи. Убедитесь, что пациенту не запрограммирована излишне высокая частота стимуляции. Внимательно проанализируйте используемые функции, которые повышают частоту стимуляции при брадикардии. Используйте такие функции, как Rate Response (Частотная адаптация), только у пациентов, которые могут получить терапевтический эффект от использования этих функций.

2.2.2 Другие факторы, влияющие на срок службы

Предсердный механический сенсинг – Предсердный механический сенсинг (режимы стимуляции VDD, VDI или ODO уменьшают срок службы от батареи. Функция AV Conduction Mode Switch (Переключение режима AB проведение) выключает предсердный механический сенсинг в периоды интактного AB-проведения, уменьшая влияние на срок службы. Программирование суммы 3 векторов для предсердного сенсинга (A. Sensing Vector (Вектор п.сенсинга)) оказывает минимальное отрицательное влияние на срок службы батареи.

Holter telemetry (Холтер. телеметрия) – Продолжительное использование функции Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия) существенно сокращает срок службы батареи. Функция Holter Telemetry (Холтер. телеметрия) продолжает передавать данные ЭГМ и аннотации маркеров в течение запрограммированного времени независимо от того, располагается ли головка программатора над устройством.

Примечание: Программируйте функцию Holter Telemetry (Холтер. телеметрия) в режим On (Вкл) только по указанию представителя компании Medtronic. Для использования этой функции требуется, чтобы пациент был оснащен настроенным холтеровским монитором для мониторинга ЭГМ, предоставленным компанией Medtronic.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

3 Функции получения диагностических данных

3.1 Сводные данные Quick Look II

В начале сеанса пациента полезно быстро просмотреть сводную информацию о функционировании устройства и о состоянии пациента. Этот просмотр поможет определить, есть ли необходимость более тщательного анализа диагностических данных или перепрограммирования устройства, чтобы оптимизировать терапию для пациента.

В данных Quick Look II представлена сводка наиболее важных показателей работы системы и состояния пациента. Эти показатели включают данные о состоянии батареи и устройства, сведения о стимуляции и определяемые системой наблюдения.

Просмотреть данные Quick Look II можно на экране Quick Look II, который отображается на программаторе в начале сеанса пациента. Чтобы вернуться к экрану Quick Look II с другого экрана, нажмите Data > Quick Look II (Данные > Quick Look II). Для получения дополнительной информации об использовании экрана Quick Look II см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

3.1.1 Сведения Quick Look II о состоянии батареи и устройства

Данные Quick Look II включают следующие сведения о состоянии батареи и устройства:

- Оценка оставшегося срока службы батареи
- Тренды результатов измерения среднего импеданса за неделю, порога стимуляции и амплитуды зубца R
- Последние результаты измерений импеданса, порога захвата и амплитуды зубца R

3.1.2 Сведения Quick Look II о стимуляции

Данные Quick Look II включают следующие сведения о стимуляции:

- Запрограммированные значения для параметров Mode (Режим), Lower Rate (Ниж. част.) и Upper Tracking Rate (Верх. част. отслеж.)

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

- Процент времени (% of Time (Время, в %)), в течение которого производился сенсинг или стимуляция, с момента завершения последнего сеанса пациента
- Процент времени, в течение которого работала функция AV Conduction Mode Switch (Переключение режима AB проведение) (если применимо)

3.1.3 Заметки в окне Quick Look II

Наблюдения основаны на анализе запрограммированных параметров и данных, накопленных с момента завершения последнего сеанса. Наблюдения могут быть следующих типов:

- Наблюдения о состоянии устройства сообщают о состояниях, которые влияют на работу устройства и требуют внимания. Примеры таких состояний включают Рекомендуемое время замены (РВЗ) или сброс устройства.
- В наблюдениях о состоянии контактов сообщаются сведения о любых возможных нарушениях непрерывности сенсинга контактов и необычных результатах Capture Management. Кроме того, эти наблюдения могут предупредить о возможных несоответствиях в работе устройства.
- В заметках о диагностических данных сообщается о заслуживающих внимания событиях, таких как состояния, которые препятствуют эффективному сбору диагностических данных.
- Наблюдения о клиническом состоянии предупреждают об отклонениях в состоянии пациента, например, о высоких порогах стимуляции или потенциальном недостатке эффективной терапии VDD.

При выборе одного из отображаемых наблюдений на экране Quick Look II кнопка ⏭ становится активной, если для выбранного наблюдения доступна дополнительная информация. Для просмотра соответствующих подробных сведений можно воспользоваться кнопкой ⏭.

3.2 Гистограммы частоты

Сведения о частоте сердечных сокращений, зарегистрированных в период между сеансами пациента, могут помочь пронаблюдать состояние пациента, чтобы оценить эффективность проведенных терапий. Гистограммы частоты показывают распределение предсердных механически воспринятых-желудочковых стимулированных (AM-VP) событий, предсердных механически воспринятых-желудочковых воспринятых (AM-VS) событий, только желудочковых воспринятых (VS) событий и только желудочковых стимулированных (VP) событий.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Для доступа к данным гистограммы частоты выберите Data > Diagnostics > Rate Histograms > [Open Data] (Данные > Диагностика > Гистограммы частоты > Открыть данные).

3.2.1 Информация, представленная в гистограммах частоты

В отчете Rate Histograms (Гистограммы частоты) представлены сохраненные устройством данные о предсердных и желудочковых событиях. Имеются гистограммы для 2 типов данных о частоте сердечных сокращений: желудочковая частота и предсердно-желудочковая (ПЖ) частота. В гистограммы включаются данные из текущего периода сбора данных. Данные для гистограмм частоты сохраняются автоматически; настройка не требуется.

Гистограмма частоты показывает процентное отношение времени, в течение которого устройство выполняло стимуляцию и сенсинг в разных диапазонах частоты. Имеется 20 диапазонов частоты, каждый из которых имеет ширину, равную 10 min^{-1}. Частоты ниже 40 min^{-1} включены в диапазон "не более 40", частоты выше 220 min^{-1} включены в диапазон "не менее 220".

% of Time (Процент времени) – В разделе отображается процент от общего времени, в течение которого устройство выполняло стимуляцию или сенсинг в течение сбора данных. Если в это время собирались данные предсердий, устройство также отобразит процент событий, которым предшествовал предсердный механический сенсинг (AM-VP и AM-VS).

Гистограмма частоты предсердий и желудочков – Гистограмма частоты предсердий и желудочков показывает распределение желудочковых событий (желудочковых воспринятых (VS) и желудочковых стимулированных (VP)), отмечая, каким желудочковым событиям предшествовали предсердные механически воспринятые события (AM-VS и AM-VP). Эта гистограмма частоты отображается только после сбора предсердных данных.

Гистограмма желудочкового ритма – Гистограмма желудочкового ритма показывает распределение частот желудочковых событий сенсинга и стимуляций.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

3.3 Данные о работе батареи и устройства

Устройство каждый день автоматически выполняет измерения и производит регистрацию данных о работе батареи и устройства. Эти сведения помогут оценить состояние батареи устройства и выявить проблемы с его работой. Устройство регистрирует следующие типы данных о работе:

- Оценка оставшегося срока службы и индикаторы замены
- Тренд импеданса контакта
- Тренды амплитуды сенсинга (амплитуда зубца R и амплитуда A4)
- Тренд порога захвата
- Счетчик непрерывности сенсинга

Доступ к данным о работе батареи и устройства можно получить с нескольких различных экранов программатора:

- Экран Quick Look II: Data > Quick Look II (Данные > Quick Look II)
- Окно измерений батареи и устройства: Data > Diagnostics > Battery and Device Measurements > Open Data (Данные > Диагностика > Измерения батареи и устройства > Открыть данные)
- Окно импеданса электрода: Data > Diagnostics > Electrode Impedance Trend > Open Data (Данные > Диагностика > Тренд импеданса контакта > Открыть данные)
- Окно порога захвата: Data > Diagnostics > Capture Threshold Trend > Open Data (Данные > Диагностика > Тренд порога захвата > Открыть данные)
- Окно амплитуды зубца R: Data > Diagnostics > R-Wave Amplitude Trend > Open Data (Данные > Диагностика > Тренд амплитуды зубца R > Открыть данные)
- Диапазон амплитуды A4: Data > Diagnostics > A4 Amplitude Trend > Open Data (Данные > Диагностика > Тренд амплитуды A4 > Открыть данные)

3.3.1 Оценка оставшегося срока службы и индикаторы замены

Один раз в день в 02:30 устройство автоматически измеряет напряжение батареи. Значение автоматического ежедневного измерения напряжения батареи отображается на экране Данные - Измерения батареи и устройства.

Программатор способен оценить оставшийся срок службы устройства (количество лет до момента, когда батарея достигнет РВЗ) через 11 дней от даты изготовления устройства. Срок службы оценивается по данным измерений напряжения батареи, выполненных устройством с момента изготовления.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

На экране Измерения батареи и устройства отображаются среднее (оцененное), минимальное и максимальное значения оставшегося срока службы. Эти значения основаны на статистическом анализе данных ускоренного разряда батареи. Оценки максимального и минимального оставшегося срока службы представляют собой значения 95-го процентиля, рассчитанного по распределению этих данных. Другими словами, ожидается, что приблизительно 95 % устройств достигнет РВЗ до указанного максимального значения, и приблизительно 95 % устройств достигнет РВЗ после указанного минимального значения.

Если средство оценки оставшегося срока службы определяет, что до окончания срока службы (ОСС) осталось менее 6 месяцев (180 дней), дисплей программатора отображает символ РВЗ и дату достижения батареей состояния РВЗ. Если на программаторе отображается символ РВЗ, обратитесь в представительство компании Medtronic и назначьте пациенту посещение, чтобы имплантировать новое устройство.

Ожидаемый срок службы устройства после достижения значения РВЗ, определяемый как "продленный срок службы" (PSP), составляет 6 месяцев (180 дней). По истечении первых 90 дней срока PSP устройство достигает Индикатора плановой замены ИПЗ) и программатор отображает индикатор ИПЗ.[1] Когда устройство достигает состояния ИПЗ, оно автоматически переключает режим стимуляции в режим VVI и устанавливает частоту стимуляции на значение 65 min^{-1}, если оно не было запрограммировано в режим без стимуляции. Оно также изменяет Гистерезис частоты на значение Выкл, если эта функция запрограммирована на Вкл. Когда на программаторе отображается индикатор ИПЗ, немедленно имплантируйте новое устройство. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044. С учетом напряжения батареи устройство достигает окончания срока службы (ОСС) и переключается в режим Устр-во выкл-но, окончательно отключая стимуляцию. Программатор отображает символ ОСС.[1]

Примечание: После ИПЗ можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ИПЗ и ОСС.

Предупреждение: Когда напряжение батареи достигает состояния EOS (ОСС), устройство окончательно отключает стимуляцию и сенсинг и переключается в режим Device Off (Устройство выключено). На экране программатора появляется символ EOS (ОСС).

[1] Символ ИПЗ может появиться ранее 90 дней, а символ ОСС — ранее истечения 180 дней, если фактическое использование батареи будет превышать условия во время продленного срока службы. Для пояснения этих условий см. руководство по устройству Micra AV модели MC1AVR1.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

3.3.2 Тренд импеданса контакта

Каждый день в 02:30 устройство производит стимуляцию желудочка и автоматически измеряет импеданс контакта. Если спонтанный ритм быстрее запрограммированной частоты стимуляции, устройство увеличивает частоту стимуляции таким образом, чтобы она была быстрее спонтанного ритма на 1 интервал.

Результаты ежедневных автоматических измерений импеданса контакта отображаются на экране Electrode Impedance Trend (Тренд импеданса контакта), на котором данные представлены в графическом виде. На графике отображаются до 15 последних результатов измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное и максимальное значения за каждую неделю). Значительные или внезапные изменения импеданса контакта могут указывать на возникновение неисправности стимулирующего контакта.

Если устройству не удастся выполнить автоматические измерения импеданса контакта, то в графическом тренде имеются пропуски.

3.3.3 Тренд амплитуды сенсинга

После завершения измерения импеданса контакта, которое начинается в 02:30 ежедневно, устройство начинает измерять амплитуду спонтанных воспринятых желудочковых событий. Устройство пытается измерить амплитуду 5 нормальных спонтанных воспринятых желудочковых событий. После выполнения этих измерений, устройство регистрирует их медиану как значение последних измерений амплитуды зубца R. Если к полуночи устройство не набирает 5 результатов измерения амплитуды за день, то результат измерений не регистрируется. В графическом тренде амплитуды сенсинга для этого дня появляется пропуск.

Примечание: Функция Тренд амплитуды A4 измеряет максимальное ускорение в диапазоне A4, что может не отражать фактическую амплитуду A4, если сигнал A4 не входит в диапазон A4.

Результаты ежедневных автоматических измерений амплитуды сенсинга отображаются в окнах Тренд амплитуды зубца R и Тренд амплитуды A4, в которых данные выводятся в виде графика. На графике отображаются до 15 последних результатов измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное и максимальное значения за каждую неделю). Значительные или внезапные изменения амплитуды зубца R могут указывать на возникновение неисправности воспринимающего контакта. Значительные или внезапные изменения амплитуды A4 могут указывать на нарушение эффективной стимуляции VDD.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

При работе в режиме VDD устройство в течение дня периодически регистрирует измерения амплитуды A4. Амплитуду A4 измеряют при максимальном ускорении в диапазоне A4. Этот показатель регистрируется независимо от осуществления в этом цикле предсердного сенсинга. В конце дня в полночь (00:00) устройство сохраняет наиболее часто измеряемую за день амплитуду A4 в данных Тренд амплитуды A4. Если в течение дня устройство не набирает достаточно показаний, то показания не регистрируется. На графике Тренд амплитуды A4 для этого дня появляется пропуск. Этот пропуск может появляться, если устройство работает в режиме VDD недостаточное количество времени в течение дня.

Для просмотра тренда амплитуды сенсинга зубца R нажмите Data > Diagnostics > R-Wave Amplitude Trend > Open Data (Данные > Диагностика > Тренд амплитуды зубца R > Открыть данные).

Для просмотра тренда амплитуды сенсинга A4 нажмите Data > Diagnostics > A4 Amplitude Trend > Open Data (Данные > Диагностика > Тренд амплитуды A4 > Открыть данные).

3.3.4 Тренд порога захвата

Если функция Capture Management программируется на значение Adaptive (Адаптивный) или Monitor (Мониторинг), то устройство автоматически выполняет ежедневные процедуры поиска порогов стимуляции и регистрирует результаты в базе данных Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата). В адаптивном режиме функция Capture Management также ежечасно производит контрольные проверки порога стимуляции. Для получения дополнительной информации о функции Capture Management см. *Разд. 4.5, Стимуляция с функцией Capture Management, стр. 60*.

Результаты последних ежедневных измерений порога стимуляции отображаются в окне Data – Trends (Данные – Тренды) в графическом тренде порога захвата. На графике отображаются до 15 последних результатов измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений, включая минимальное и максимальное значения за каждую неделю. В окне Capture Threshold (Порог захвата) также отображаются запрограммированные значения импульсов стимуляции и параметров Capture Management, последнее измеренное значение порога и ссылка на подробное представление последних 15 дней с данными измерений порога.

В окне Capture Management (Last 15 days detail) Capture Management (сведения за последние 15 дн.)) отображаются результаты ежедневных измерений порога за последние 15 дней. Эти результаты включают даты, время, результаты измерения порога, значения амплитуды импульсов стимуляции и примечания, описывающие результаты каждого поиска порога стимуляции.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Данные Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) предоставляют средства оценки работы функции Capture Management и правильности текущих значений импульсов стимуляции. Кроме того, внезапные или значительные изменения порога стимуляции могут указывать на возникновение неполадок стимулирующего контакта.

Примечание: Возможно появление наблюдения о высоком пороге без отображения соответствующего значения на графике Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата). Заметка появляется в случае прерывания однократного теста Capture Management из-за высокого значения порога. В случае прерывания одного теста Capture Management из-за высокого значения порога, устройство пытается выполнить новый тест Capture Management через час. Если новый тест не приводит к получению высокого значения порога, устройство регистрирует этот результат в Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) на день. Если 3 последовательных теста Capture Management прерываются из-за высокого порога, в Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) регистрируется значение порога > 5,0 V. В этот день устройство больше не пытается выполнить тесты Capture Management.

Для просмотра тренда порога захвата на экране программирования нажмите Data > Diagnostics > Capture Threshold Trend > Open Data (Данные > Диагностика > Тренд порога захвата > Открыть данные).

3.3.5 Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга)

Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга) регистрирует количество коротких желудочковых интервалов, которые происходят в промежуток между сеансами пациента. Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать гиперчувствительность.

Для просмотра счетчика Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга) на экране программирования нажмите Data > Diagnostics > Battery and Device Measurements > Open Data (Данные > Диагностика > Измерения батареи и устройства > Открыть данные).

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4 Настройка терапий кардиостимуляции

4.1 Sensing (Сенсинг)

Для безопасного и эффективного использования устройства необходим эффективный сенсинг. Во избежание повышенной чувствительности устройство должно воспринимать появление спонтанных кардиособытий так, чтобы оно могло соответствующим образом провести терапию. Эффективный желудочковый сенсинг может ослабить воздействие длительной деполяризации после стимулированных событий, гиперсенсинга одного и того же события, сенсинга зубцов T, шума и помех. Эффективный предсердный сенсинг может повысить эффективность стимуляции VDD.

Программируемые слепые периоды и предсердные рефрактерные периоды помогают не допускать излишней чувствительности и препятствовать тому, чтобы устройство реагировало на нее. Слепые периоды и предсердные рефрактерные периоды следуют за импульсами стимуляции и воспринятыми событиями. Во время слепых периодов сенсинг приостанавливается. Устройство в состоянии воспринимать события, которые происходят во время предсердных рефрактерных периодов, но оно помечает их как события рефрактерного периода. События рефрактерного периода обычно не оказывают воздействия на синхронизацию последующих событий стимуляции.

4.1.1 Желудочковый сенсинг

Устройство выполняет электрический сенсинг в правом желудочке. В левом желудочке сенсинг не выполняется. Каждое значение чувствительности представляет собой пороговое значение, которое задает минимальную амплитуду электрического сигнала, распознаваемого устройством как воспринятое в правом желудочке событие. Выбор более высокого значения для порога сенсинга уменьшает чувствительность к сигналам с более низкой амплитудой.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

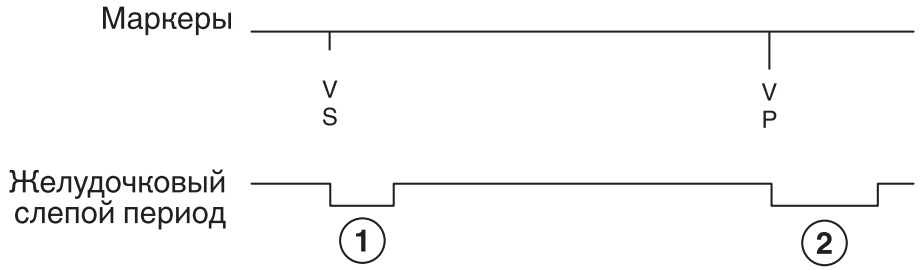
4.1.1.1 Функционирование порога желудочкового сенсинга

Желудочковый сенсинг работает с постоянной запрограммированной желудочковой чувствительностью.

4.1.1.2 Функционирование желудочковых слепых периодов

Желудочковые слепые периоды следуют после стимулированных и воспринятых желудочковых событий. Желудочковые слепые периоды помогают устройству предотвратить сенсинг импульсов стимуляции, постстимуляционной деполяризации, зубцов T и предотвратить гиперсенсинг одного и того же события.

Рисунок 1. Программируемые слепые периоды



1 На протяжении этого желудочкового слепого периода, который задается параметром Blank Post VS (Слеп. пер. после VS), желудочковый сенсинг после воспринятого желудочкового события отключается.

2 На протяжении этого желудочкового слепого периода, который задается параметром Blank Post VP (Слеп. пер. после VP), желудочковый сенсинг после стимулированного желудочкового события отключается.

4.1.1.3 Реверсия шумов в режимах VVI и VVIR

Действия, связанные с длительным восприятием шумов, называются реверсией шумов. При длительной реверсии шумов желудочковый сенсинг отключается и желудочковая стимуляция происходит с частотой датчика в режиме VVIR и с запрограммированной нижней частотой в режиме VVI.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.1.1.4 Предотвращение сенсинга шума

Реверсия шумов может быть вызвана электромагнитными помехами (ЭМП) или низкими настройками чувствительности. Реверсию шумов можно уменьшить или прекратить, выполнив одно из следующих действий:

- Определите источник ЭМП и увеличьте расстояние между пациентом и источником ЭМП.
- Перепрограммировать параметр Sensitivity(Чувствительность) на меньший уровень (увеличить цифровое значение).
- Перепрограммировать параметры Blank Post VP (Слеп. пер. после VP) и Blank Post VS (Слеп. пер. после VS) для подавления восприятия зубцов T.

4.1.1.5 Параметры желудочкового сенсинга

Таблица 1. Получение доступа к параметрам электрического сенсинга желудочков

Параметры	Путь
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)	Params > Sensitivity (Параметры > Чувствительность)
Blank Post VP (Слеп. пер. после VP) Blank Post VS (Слеп. пер. после VS)	Params > RV Blanking (Параметры > Слепой период ПЖ)

4.1.2 Предсердный механический сенсинг

Хотя устройство целиком расположено в правом желудочке, механический сенсинг предсердия из желудочка позволяет проводить синхронную AB-стимуляцию пациентам с AB-блокадой. Устройство выполняет сенсинг и электрическую стимуляцию в правом желудочке. Кроме того, с помощью акселерометра устройство обнаруживает механические вибрации, обусловленные сокращением предсердий, называемые A4. Сокращение и расслабление желудочков также вызывает механические вибрации, называемые A1, A2 и A3. Время возникновения сигналов A1, A2, A3 и A4 совпадает с тонами сердца S1, S2, S3 и S4 соответственно.

Предупреждение: Действия пациента и окружающая обстановка, приводящие к механическим вибрациям пациента, могут нарушать механический сенсинг предсердных сокращений. Это может приводить к нарушению AB-синхронности.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Сигналы определяются следующим образом.

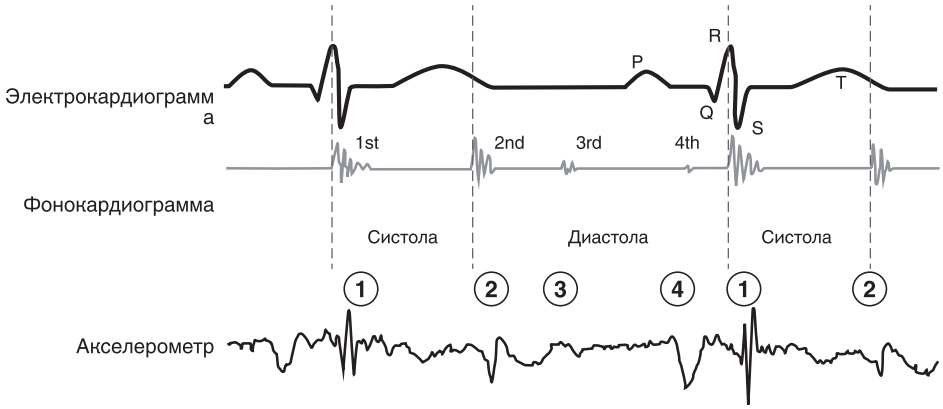
- Сигнал A1:
  - Возникает в начале систолы желудочков и соответствует закрытию митрального и трехстворчатого клапанов
  - Возникает после начала комплекса QRS на ЭКГ
- Сигнал A2:
  - Возникает в конце систолы желудочков и соответствует закрытию аортального и легочного клапанов
  - Возникает в конце зубца T на ЭКГ
- Сигнал A3:
  - Возникает во время диастолы желудочков
  - Возникает после зубца T на ЭКГ
  - По времени совпадает с возникновением пика E при ДУЗИ
  - Соответствует пассивному заполнению кровью желудочка из предсердия
- Сигнал A4:
  - Возникает при сокращении предсердия, которое проталкивает кровь в желудочек
  - Возникает после зубца P на ЭКГ
  - По времени совпадает с возникновением пика A при ДУЗИ
- Сигнал A7:
  - Возникает при слиянии сигналов A3 и A4: пассивное и активное заполнение желудочков происходит одновременного, что приводит к сигналу с большей амплитудой. Этот сигнал может превышать сумму сигналов A3 + A4.
  - Наблюдается при повышенной частоте сердечных сокращений или нарушении AB-синхронности
  - Соответствует суммированию сигналов S3 и S4, известному как суммационный ритм галлопа тонов сердца.

Сигналы A1, A2 и A3 связаны с желудочковыми событиями и всегда следуют после активности желудочков, представленной на ЭКГ комплексом QRS. Сигнал A4 связан с сокращением предсердий и всегда следует после активности предсердий или зубца P на ЭКГ (см. *Рис. 2*).

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Рисунок 2. Механическая кривая в течение сердечного цикла



1 Сигнал A1
2 Сигнал A2
3 Сигнал A3
4 Сигнал A4

Примечание: Механическая активность отстает от электрической активности приблизительно на 100 ms. Поэтому активность акселерометра отстает от соответствующего электрического события (ЭКГ) приблизительно на 100 ms и обнаруженное предсердное механически воспринятое событие должно следовать после зубца P.

Для получения дополнительной информации см. *Разд. 4.3.2, Общие сведения о программировании синхронной AB-стимуляции, стр. 39*.

4.1.2.1 Функционирование порогов предсердного сенсинга

Предсердный сенсинг работает следующим образом: сигнал акселерометра фильтруется и сглаживается. Сигналы A1 и A2 игнорируются с помощью программируемого ПЖПСП. Заданы два диапазона сенсинга: A3 и A4 (каждый с отдельными порогами сенсинга).

Для диапазона A3 установлен более высокий порог, чтобы выявлять сливной более крупный сигнал A7. Значение A3 Threshold (Порог A3) следует устанавливать на уровень, превышающий сигнал A3, чтобы сигнал A3 не воспринимался в качестве предсердного сокращения. Соответствующим образом заданное значение A3 Threshold (Порог A3) превышает сигнал A3 пациента. Оптимально установленное значение A3 Threshold (Порог A3) также достаточно низкое, чтобы детектировать сигнал A7.

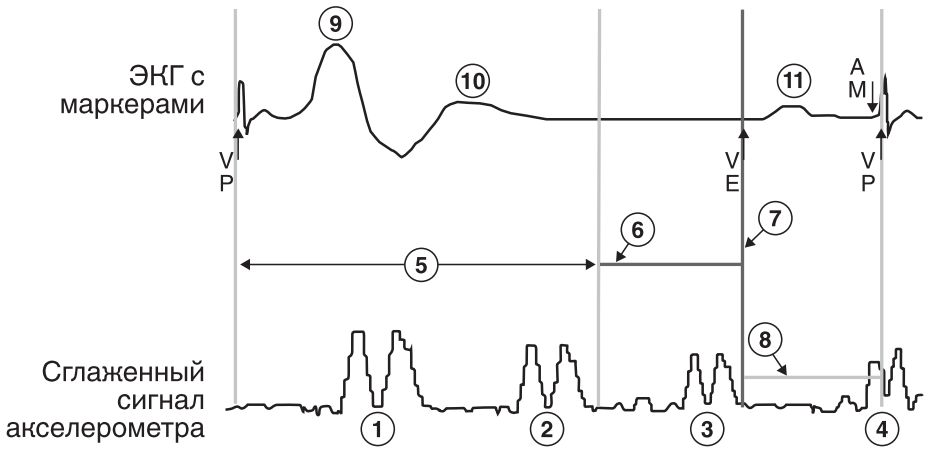
M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Диапазон A3 начинается с ПЖПСП и заканчивается запрограммированным значением A3 Window End (Конец диап-на A3). Время параметра A3 Window End (Конец диап-на A3) зависит от предшествующего желудочкового события. Правильно запрограммированный A3 Window (Диапазон A3) заканчивается после возникновения сигналов желудочкового события A1–A3. Для облегчения коррекции параметра A3 Window End (Конец диап-на A3)) маркер VE отображается в конце диапазона A3. Маркер VE обозначает "конец желудочковой активности" или конец сигналов желудочкового события A1–A3. Маркер VE является уникальным, поскольку он представляет временной интервал ЭКС, а не физиологическое событие. Если параметр A3 Window End (Конец диап-на A3) неправильно запрограммирован до завершения сигнала A3, возможен гиперсенсинг сигнала A3 в виде предсердного сокращения (или сигнала A4). Если параметр A3 Window End (Конец диап-на A3) неправильно установлен на значение, превышающее спонтанную частоту сокращения предсердий, возможен гипосенсинг сигнала A4.

Для диапазона A4 установлено меньшее значение порога, чтобы выявлять сигнал A4 по отдельности. Соответствующим образом заданное значение A4 Threshold (Порог A4) меньше сигнала A4, но больше порога шума. Диапазон A4 начинается непосредственно после окончания диапазона A3. См. *Рис. 3*.

Рисунок 3. ЭКГ и сглаженные маркеры акселерометра



1 Сигнал A1
2 Сигнал A2
3 Сигнал A3
4 Сигнал A4
5 ПЖПСП
6 Порог A3
7 Конец диапазона A3
8 Порог A4
9 Комплекс QRS
10 Зубец T
11 Зубец P

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.1.2.2 Функции автоматического предсердного сенсинга

Авт. порог A3 – Эта функция автоматически настраивает высоту порога A3; ее можно запрограммировать на значение Выкл или Вкл. Если функция Авт. порог A3 установлена на значение Вкл, устройство автоматически настраивает порог A3 с учетом высоты сигнала A3 и высоты порога A4. Назначение функции заключается в установке порога A3 так, чтобы он превышал сигнал в диапазоне A3. Если сигнал в диапазоне A3 возрастает, функция медленно увеличивает порог A3. Это обеспечивает короткие периоды отслеживания A7. Если функция Авт. порог A3 установлена на значение Выкл, параметр Порог A3 работает с постоянным запрограммированным значением. Для доступа к этим параметрам нажмите Параметры > Порог A3….

Примечание: Если необходимо постоянное отслеживание сигнала A7 в диапазоне A3, рассмотрите возможность установить функцию Авт. порог A3 на значение Выкл. Функция Авт. порог A3 предотвращает появление длительных периодов предсердного сенсинга в диапазоне A3.

Авт. конец врем. диапазона A3 – Эта функция автоматически настраивает параметр Конец диап-на A3; ее можно запрограммировать на значение Выкл или Вкл. Если функция Авт. конец диап-на A3 запрограммирована на значение Вкл, устройство настраивает параметр Конец диап-на A3 в диапазоне от нижнего до верхнего пределов, заданных с помощью параметров Мин. авт. конец диап-на A3 и Макс. авт. конец диап-на A3. Функция Авт. конец диап-на A3 настраивает параметр Конец диап-на A3 с учетом конца сигнала, обнаруженного в диапазоне A3, и сигнала, обнаруженного в диапазоне A4. Функция Авт. конец диап-на A3 настраивает параметр Конец диап-на A3 так, чтобы он находился между сигналами A3 и A4. Если функция Авт. конец диап-на A3 установлена на значение Выкл, параметр Конец диап-на A3 работает с постоянным запрограммированным значением. Для доступа к этим параметрам нажмите Параметры > Конец диап-на A3….

Авт. порог A4 – Эта функция автоматически настраивает высоту порога A4; ее можно запрограммировать на значение Выкл или Вкл. Если функция Авт. порог A4 установлена на значение Вкл, устройство меняет порог A4 с учетом сигнала в диапазоне A4 и количества недавно выявленных сигналов A4. Назначение функции Авт. порог A4 заключается в обнаружении сигнала A4 с достаточным коэффициентом запаса. Функция Авт. порог A4 не снижает порог A4 менее программируемого значения Мин. авт. порог A4. Если функция Авт. порог A4 установлена на значение Выкл, параметр Порог A4 работает с постоянным запрограммированным значением. Для доступа к этим параметрам нажмите Параметры > Порог A4….

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.1.2.3 Функционирование предсердных слепых периодов

Post-Ventricular Atrial Blanking (PVAB) (Постжелудочковый предсердный слепой период, ПЖПСП) – После воспринятого или стимулированного желудочкового события устройство использует постоянный программируемый постжелудочковый предсердный слепой период (ПЖПСП), чтобы блокировать основанную на желудочковом событии активность акселерометра, которая могла возникнуть в слепом периоде, а именно сигналы A1 и A2. ПЖПСП имеет достаточную продолжительность, чтобы не допустить механическое отслеживание ретроградного проведения. Активность акселерометра, возникающая в этот период, не воспринимается устройством.

4.1.2.4 Функционирование предсердных рефрактерных периодов

Во время рефрактерного периода устройство воспринимает, как обычно, но классифицирует воспринятые события как рефрактерные (AR) и ограничивает реакцию на эти события. За один цикл стимуляции можно создать одно событие AR.

Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП) – ПЖПРП начинается после желудочкового воспринятого или стимулированного события. ПЖПРП можно установить на постоянное значение или Авто. Автоматический ПЖПРП продлевает ПЖПРП при меньшей желудочковой частоте и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1, укорачивая ПЖПРП при большей частоте.

4.1.2.5 Реверсия шумов в режиме VDD или VDI

Процесс длительного электрического восприятия шумов называется реверсией шумов. Если устройство находится в режиме VDD, оно продолжает отслеживать предсердие и обеспечивать стимуляцию желудочков с использованием интервала Sensed AV (Воспринятый AB-интервал), в то время как желудочковый сенсинг выключен вследствие реверсии шумов. Если предсердное событие не воспринимается и функция Rate Smoothing (Сглаживание частоты) включена, устройство проводит стимуляцию с частотой функции Rate Smoothing (Сглаживание частоты). Если функция Rate Smoothing (Сглаживание частоты) выключена, устройство проводит стимуляцию с запрограммированной частотой Lower Rate (Ниж. част.).

Если устройство находится в режиме VDI, оно продолжает сенсинг предсердия, но желудочковый сенсинг выключен. Устройство выполняет желудочковую стимуляцию с частотой Lower Rate (Ниж. част.).

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.1.2.6 Вектор предсердного сенсинга

Устройство Micra AV содержит акселерометр с 3 взаимоперпендикулярными векторами. Предсердный сенсинг может работать по любому сочетанию этих 3 векторов акселерометра.

Вектор п.сенсинга – Этот параметр позволяет выбрать вектор или сочетание векторов акселерометра, которые обеспечивают механический сигнал предсердия с максимальной силой и минимальным шумом. Параметр A. Sensing Vector (Вектор п. сенсинга) не зависит от параметра Activity Vector (Вектор активности), используемого для частотно-адаптивной стимуляции. Для доступа к этому параметру нажмите Params > A. Sensing Vector… (Параметры > Вектор п. сенсинга…).

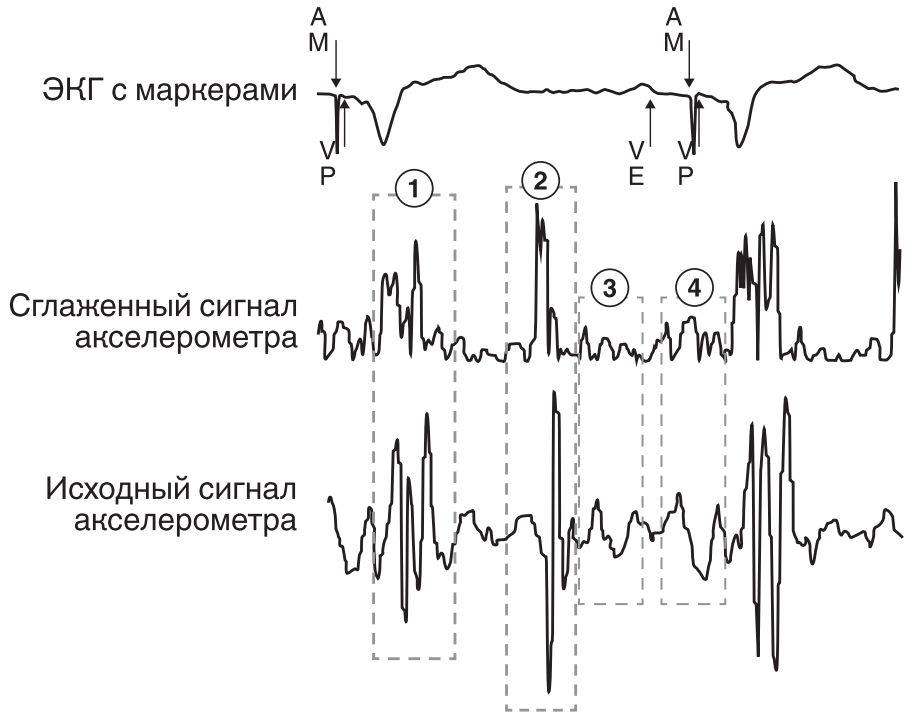
Live Waveform Display (Экран крив. ритма в реал. врем.) – Этот параметр определяет, какой предсердный механический сигнал отображать на экране Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени). Если выбрать значение Vector 1 Source (Источник вектора 1), Vector 2 Source (Источник вектора 2) или Vector 3 Source (Источник вектора 3), отобразится исходный сигнал акселерометра для одного вектора, который включает положительный и отрицательный компоненты сигнала. Если выбрать значение Rectified (Сглаженный), для запрограммированного параметра A. Sensing Vector (Вектор п. сенсинга) на кривой в реальном масштабе времени отобразится сглаженный сигнал акселерометра. Этот сигнал включает только положительные компоненты и является сигналом, который устройство использует для сенсинга предсердного сокращения. Для доступа к этому параметру нажмите Params > A. Sensing Vector… > Live Waveform Display (Параметры > Вектор п. сенсинга… > Экран крив. ритма в реал. врем.).

На *Рис. 4* представлен пример исходной и сглаженной кривой.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Рисунок 4. Исходная и сглаженная кривые



1 Сигнал A1
2 Сигнал A2
3 Сигнал A3
4 Сигнал A4

4.1.2.7 Параметры предсердного механического сенсинга

Таблица 2. Получение доступа к параметрам предсердного механического сенсинга

Параметры	Путь
Вектор п. сенсинга... A3 Threshold… (Порог A3…) A3 Window End… (Конец диап-на A3…) A4 Threshold… (Порог A4…)	Params (Параметры)
Sensed AV (Воспринятый AB интервал) PVAB (ПЖПСП) PVARP…(PVARP... (Пост-желудочковый предсердный рефрактерный период))	Params > Atrial Parameters… (Параметры > Параметры предсерд. стимуляции…)

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.1.3 Общие сведения о программировании для желудочкового сенсинга

Стимуляция и сенсинг брадикардии – Сочетание импульсов стимуляции большой длительности или большой амплитуды с низким порогом сенсинга может привести к гиперсенсингу в желудочке. Программирование меньшей длительности импульса, меньшей амплитуды, слепого периода стимуляции большей продолжительности или более высокого порога сенсинга может предотвратить неадекватный сенсинг.

Высокий порог желудочкового сенсинга – Если установлено слишком высокое значение параметра Sensitivity (Чувствительность), чувствительность устройства в отношении желудочковых событий может оказаться недостаточной. Эта мера может привести к асинхронной стимуляции.

Низкий порог желудочкового сенсинга – Если настроить параметр Sensitivity (Чувствительность) на максимально чувствительное значение, устройство будет более восприимчивым к электромагнитным помехам (ЭМП) и подвержено гиперсенсингу. Гиперсенсинг может привести к ингибированию желудочковой стимуляции.

Рекомендуемый порог сенсинга – Установка для желудочка значения параметра Sensitivity (Чувствительность) на 2,0 mV (номинальное значение) может ограничить возможность гиперсенсинга.

Проверка чувствительности после перепрограммирования – После изменения параметров желудочкового сенсинга оцените адекватность сенсинга.

4.1.4 Общие сведения о программировании для предсердного механического сенсинга

Нижняя частота – Если синусовая частота ниже значения Ниж. част., сенсинг предсердных сокращений невозможен. Эта мера может приводить к стимуляции с частотой, превышающей предсердную частоту, и нарушению AB-синхронности.

Высокий порог предсердного сенсинга – Если установлено слишком высокое значение параметра Порог A4, чувствительность устройства в отношении предсердных сокращений может оказаться недостаточной. Если установлено слишком высокое значение параметра Порог A3, при слиянии сигналов A3 и A4 (образовании сигнала A7) чувствительность устройства в отношении предсердных сокращений может оказаться недостаточной, что происходит при высоких частотах. Эта мера может приводить к желудочковой стимуляции с частотой, которая ниже предсердной частоты, и нарушению AB-синхронности.

Конец диап-на A3 – Правильно подобранное значение Конец диап-на A3 находится между сигналами A3 и A4. Начинать ручную оптимизацию параметра Конец диап-на A3 рекомендуется со значения, которое немного быстрее синусовой частоты.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Ранний конец диапазона A3 – Ранний Конец диап-на A3 позволяет отслеживать сигналы A4 при более высокой синусовой частоте. Ранний Мин. авт. конец диап-на A3 позволяет функции Авт. конец диап-на A3 перемещать значение Конец диап-на A3 на более раннее время. Если установлено слишком раннее значение Конец диап-на A3 или Мин. авт. конец диап-на A3, возможен гиперсенсинг сигнала A3 в диапазоне A4, в результате чего желудочковая стимуляция будет быстрее предсердной частоты и возможно нарушение AB-синхронности.

Поздний конец диапазона A3 – Поздний Конец диап-на A3 препятствует гиперсенсингу сигнала A3 в диапазоне A4. Поздний Макс. авт. конец диап-на A3 позволяет функции Авт. диап-н A3 перемещать значение Конец диап-на A3 на более позднее время. Если установлено слишком позднее значение Конец диап-на A3 или Макс. авт. конец диап-на A3, возможен гипосенсинг сигнала A4, поскольку он находится в диапазоне A3. Эти меры могут приводить к желудочковой стимуляции с частотой, которая ниже предсердной частоты, и нарушению AB-синхронности.

Низкий порог предсердного сенсинга – Если установлено слишком низкое значение Порог A4 или Мин. авт. порог A4, возможен гиперсенсинг механического шума. Если установлено слишком низкое значение Порог A3, возможен гиперсенсинг сигнала A3 или механического шума. Эти меры могут приводить к желудочковой стимуляции с частотой, которая выше предсердной частоты, и нарушению AB-синхронности.

Длинный ПЖПРП – Если установлен слишком длинный ПЖПРП или Макс. ПЖПРП, возможен сенсинг предсердного сокращения как рефрактерного события. Эта мера может приводить к стимуляции с частотой, которая ниже предсердной частоты, и нарушению AB-синхронности.

Длинный ПЖПСП – Если установлен слишком длинный ПЖПСП, возможно игнорирование предсердных сокращений с высокой частотой (A7). Эта мера может приводить к стимуляции с частотой, которая ниже предсердной частоты, и нарушению AB-синхронности.

Короткий ПЖПСП – Если установлен слишком короткий ПЖПСП, возможен гиперсенсинг желудочкового сокращения (A2) в диапазоне A3 как предсердного сокращения. Эта мера может приводить к стимуляции с частотой, превышающей предсердную частоту, и нарушению AB-синхронности.

Проверка чувствительности после перепрограммирования – После изменения параметров предсердного сенсинга оцените адекватность сенсинга.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.1.4.1 Общие сведения о программировании высоких предсердных частот

При программировании высоких предсердных частот рассмотрите принятие следующих мер:

- Программирование функции Авт. порог A3 на значение Выкл при сенсинге сигнала A7 в диапазоне A3
- Уменьшение значения Конец диап-на A3 или Мин. авт. конец диап-на A3
  - Если у пациента отмечается большой сигнал A4 и маленький сигнал A3, уменьшите значение Конец диап-на A3 или Мин. авт. конец диап-на A3 так, чтобы сигналы A3 и A4 находились в диапазоне A4. Эта мера может привести к правильному сенсингу A4 при более высокой синусовой частоте. Тем не менее, если сигнал A3 возрастает относительно сигнала A4, это может приводить к гиперсенсингу сигнала A3.
- Увеличение значения Частота контроля отслеж. выше спонтанной синусовой частоты или установка функции Контроль отслеживания на значение Выкл
- Уменьшение дельты значения Сглаживание частоты или установка функции Сглаживание частоты на значение Выкл
- Уменьшение значения ПЖПРП или Макс. ПЖПРП
- Увеличение значения Верх. част. отслеж.
- Уменьшение интервала "Воспринятый AB-интервал"

Предсердная аритмия – Предсердная аритмия приводит к частичному или полному гипосенсингу предсердного сигнала. Устройство воспринимает любой предсердный сигнал, превышающий порог предсердного сенсинга в диапазоне A3 или A4. Если алгоритм стимуляции в режиме VDD недопустим, установите режим VVI или VVIR.

4.1.5 Оценка сенсинга

4.1.5.1 Использование функции Sensing Test (Тест сенсинга) для оценки желудочкового сенсинга

Sensing Test (Тест сенсинга) позволяет измерять амплитуды зубца R. Для доступа к функции Sensing Test (Тест сенсинга) нажмите Tests > Device Measurements > Sensing Test (Тест > Измерения устройства > Тест сенсинга). Эти измерения могут быть полезными для оценки целостности контакта и характеристик сенсинга. По завершении Sensing Test (Тест сенсинга) результаты тестирования отображаются на экране теста. Результаты можно просмотреть и распечатать. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.1.5.2 Просмотр Sensing Integrity Counter (Счетчика непрерывности сенсинга)

Для оценки значения Счетчик целостности сенсинга нажмите Оставш. срок службы » на экране Quick Look II.

Счетчик непрерывности сенсинга регистрирует количество коротких желудочковых интервалов, которые происходят в промежуток между сеансами пациента. Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать гиперсенсинг.

Примечание: Если количество коротких отображаемых интервалов превышает 300, то программатор выводит наблюдение в поле Наблюдения на экране Quick Look II.

4.1.5.3 Использование функции Manual Atrial Mechanical Test (Руч. мех. тест предс. стим-и) для оценки предсердного сенсинга

При нажатии и удержании кнопки функция Manual Atrial Mechanical Test (Руч. мех. тест предс. стим-и) позволяет наблюдать и оценивать параметры и кривую предсердного сенсинга. Для открытия функции Manual Atrial Mechanical Test (Руч. мех. тест предс. стим-и) нажмите Tests > Manual Atrial Mechanical (Тесты > Руч. мех. тест предс. стим-и). Для получения дополнительной информации см. *Разд. 4.3.3.2, Руч. мех. тест предс. стим-и, стр. 44*.

4.1.5.4 Просмотр тренда амплитуды зубца R

Для открытия трендов амплитуды зубца R нажмите Data > Diagnostics > R Wave Amplitude Trend > Open Data (Данные > Диагностика > Тренд амплитуды зубца R > Открыть данные).

После завершения измерения импеданса контакта, которое начинается в 02:30 ежедневно, устройство начинает измерять амплитуду спонтанных воспринятых желудочковых событий. Устройство пытается измерить амплитуду 5 нормальных спонтанных воспринятых желудочковых событий. После выполнения этих измерений, устройство регистрирует их медиану как значение последних измерений амплитуды зубца R. Если к полуночи устройство не набирает 5 результатов измерения амплитуды за день, то результат измерений не регистрируется. В графическом тренде амплитуды сенсинга для этого дня появляется пропуск.

4.1.5.5 Просмотр тренда амплитуды A4

Для открытия трендов амплитуды A4 нажмите Data > Diagnostics > A4 Amplitude Trend > Open Data (Данные > Диагностика > Тренд амплитуды A4 > Открыть данные).

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

При работе в режиме VDD устройство в течение дня периодически регистрирует измерения амплитуды A4. Амплитуду A4 измеряют при максимальном ускорении в диапазоне A4. Этот показатель регистрируется независимо от осуществления в этом цикле предсердного сенсинга. В конце дня в полночь (00:00) устройство сохраняет наиболее часто измеряемую за день амплитуду A4 в данных Тренда амплитуды A4. Если в течение дня устройство не набирает достаточно показаний, то показания не регистрируется. На графике Тренд амплитуды A4 для этого дня появляется пропуск. Этот пропуск может появляться, если устройство работает в режиме VDD недостаточное количество времени в течение дня.

Примечание: Функция Тренд амплитуды A4 измеряет максимальное ускорение в диапазоне A4, что может не отражать фактическую амплитуду A4, если сигнал A4 не входит в диапазон A4.

4.2 Однокамерная стимуляция

Система обеспечивает для различных состояний сердца режимы однокамерной стимуляции желудочка.

4.2.1 Функционирование желудочковой стимуляции и сенсинга.

Выходная энергия для импульсов стимуляции определяется отдельно программируемыми параметрами амплитуды и длительности импульса. Несмотря на то, что амплитуду можно программировать вручную, для управления амплитудой стимуляции ПЖ доступна функция Capture Management. Для получения дополнительной информации о функции Capture Management см. *Разд. 3.3.4, Тренд порога захвата, стр. 19*.

Минимальная амплитуда внутрисердечного сигнала, которую устройство распознает как воспринятое событие, зависит от запрограммированного значения параметра RV Sensitivity (ПЖ чувствительность). Для получения информации о пороге сенсинга и слепых периодах см. *Разд. 4.1.1, Желудочковый сенсинг, стр. 21*.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

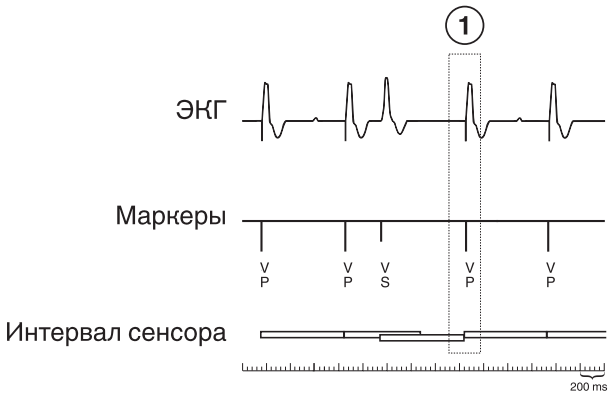
4.2.2 Функционирование однокамерной стимуляции

Режимы однокамерной стимуляции используются для стимуляции и сенсинга только правого желудочка.

4.2.2.1 Режимы VVIR и VVI

В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется в том случае, если не воспринимаются спонтанные события. Стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой (Lower Rate) в режиме VVI и с частотой датчика в режиме VVIR (см. *Рис. 5*).

Рисунок 5. Однокамерная желудочковая стимуляция в режиме VVIR



1 Желудочковое стимулированное событие происходит, когда не воспринимается собственное желудочковое событие.

4.2.2.2 Режим OVO

В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, в которых нет необходимости выполнять антибрадикардическую стимуляцию. Когда программируется стимуляция в режиме OVO, желудочковый сенсинг продолжает функционировать, как было запрограммировано.

Внимание! Используйте режим OVO только в таких клинических ситуациях, например, при проведении теста измерения амплитуды зубца R вручную, в которых нет необходимости в антибрадикардической стимуляции, или стимуляция может повредить пациенту.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.2.2.3 Режим VOO

Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой (Lower Rate) без задержки спонтанными желудочковыми событиями.

4.2.3 Общие сведения о программировании желудочковой стимуляции

Границы безопасности стимуляции – Импульсы стимуляции должны наноситься на соответствующей границе безопасности выше порогов стимуляции.

Высокие уровни импульсов стимуляции – Значения длительности и амплитуды импульса влияют на срок службы устройства, особенно, если большую часть времени пациенту необходима антибрадикардическая стимуляция.

4.2.4 Программирование желудочковой стимуляции

Таблица 3. Получение доступа к параметрам желудочковой стимуляции

Параметры	Путь
Mode (Режим) Lower Rate (Нижняя частота) Upper Sensor (В. част. сенсора) Amplitude (Амплитуда) Pulse Width (Длительность импульса)	Params (Параметры)

4.2.5 Оценка желудочковой стимуляции

Чтобы убедиться в том, что устройство правильно выполняет стимуляцию, просмотрите данные параметра Percentage of Time (% of Time - % времени) на экране Quick Look II. Нажмите Data > Quick Look II (Данные > Quick Look II).

Percentage of Time (% времени) – В разделе % of Time (% времени) сообщается о стимуляции и сенсинге, как о процентном отношении от общего времени за отчетный период.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.3 Двухкамерные режимы

Устройство Micra AV предлагает предсердный сенсинг при нахождении в режимах VDD, VDI и ODO.

4.3.1 Функционирование двухкамерных режимов

Двухкамерные режимы предназначены для стимуляции правого желудочка с сенсингом предсердия.

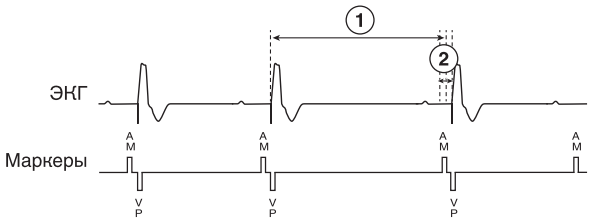
4.3.1.1 Режим VDD

В режиме VDD устройство выполняет стимуляцию и электрический сенсинг правого желудочка, проводя механический сенсинг предсердия. Устройство реагирует на предсердное воспринятое событие, стимулируя желудочек после запрограммированного интервала Воспр. AB, обеспечивая синхронную AB-стимуляцию. Если предсердное событие не воспринимается и функция Сглаживание частоты включена, устройство проводит стимуляцию с частотой функции Сглаживание частоты. Если функция Сглаживание частоты выключена, устройство выполняет стимуляцию с запрограммированным значением Ниж. част. (см. *Рис. 6*).

Если воспринятое желудочковое событие происходит во время интервала Воспр. AB, то желудочковая стимуляция задерживается. Воспринятое предсердное событие, которое происходит во время постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП), классифицируется как рефрактерное.

За один цикл стимуляции возможно только одно предсердное рефрактерное (AR) событие и одно предсердное механически воспринятое (AM) событие.

Рисунок 6. режим VDD



1 Интервал нижней частоты (50 min^{-1}, 1200 ms)
2 Воспринятый AB-интервал (20 ms)

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.3.1.2 Режим VDI

В режиме VDI устройство выполняет стимуляцию и электрический сенсинг правого желудочка, проводя механический сенсинг предсердия. Устройство не реагирует на предсердное воспринятое событие. Устройство выполняет желудочковую стимуляцию с запрограммированной частотой Lower Rate (Ниж. част.).

4.3.1.3 Режим ODO

В режиме ODO устройство выполняет механический сенсинг в предсердии и электрический сенсинг в желудочке, но стимуляцию не проводит. Режим ODO предназначен только для тех ситуаций, в которых нет необходимости выполнять антибрадикардическую стимуляцию. Если стимуляция программируется в режиме ODO, желудочковый и предсердный сенсинг продолжает функционировать, как было запрограммировано.

Внимание! Используйте режим ODO только в таких клинических ситуациях, в которых нет необходимости в стимуляции брадикардии, или когда стимуляция пагубна для здоровья пациента.

4.3.1.4 Режим Device Off (Устройство выключено)

В режиме Device Off (Устройство выключено) устройство не проводит стимуляцию или сенсинг сердца. Режим Device Off (Устр-во выкл-но) предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию и весь сенсинг.

4.3.2 Общие сведения о программировании синхронной AB-стимуляции

Примечание: Для оценки AB-синхронности необходимы сигналы ЭКГ.

Достаточная AB-синхронность – У пациентов, у которых не удается добиться достаточной AB-синхронности, переведите устройство в режим VVI или VVIR.

4.3.2.1 Параметры для оптимизации AB-синхронности

При программировании AB-синхронности в устройстве Micra AV компании Medtronic рассмотрите следующие параметры.

Sensed AV (Воспринятый AB интервал) – Этот параметр задает интервал между предсердным механическим сенсингом и желудочковой стимуляцией, выполняемой устройством. Вследствие физиологической электро-механической задержки

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

продолжительностью 100 ms механически воспринятое предсердное событие происходит позднее, чем в устройствах с электрическим сенсингом. В связи с этим, предлагаемые программируемые интервалы Sensed AV (Воспринятый AB) короче по сравнению с устройствами с электрическим сенсингом.

Примечание: Длинный воспринятый AB-интервал может снижать способность отслеживать предсердное сокращение при высоких частотах.

Верхняя частота отслеживания – Устройство не может выполнять стимуляцию с частотой, превышающей верхнюю частоту отслеживания. Если воспринято предсердное событие и интервал Sensed AV (Воспринятый AB-интервал) истекает до истечения интервала верхней частоты отслеживания, устройство не выполняет стимуляцию до истечения интервала верхней частоты отслеживания. Вследствие физиологической электро-механической задержки продолжительностью 100 ms предсердный слепой период (ПЖПСП) должен быть по сравнению с устройствами с электрическим сенсингом. В связи с этим, предлагаемые программируемые значения Upper Tracking Rate (Верх. част. отслеж.) меньше по сравнению с устройствами с электрическим сенсингом.

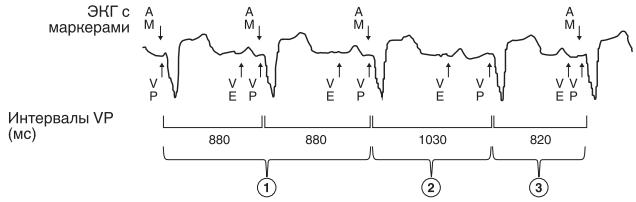
4.3.2.2 Функции, предназначенные для оптимизации AB-синхронности

Сглаживание частоты – Эта функция предназначена для улучшения AB-синхронности во время прерывающегося гипосенсинга сигнала A4. Если для функции Сглаживание частоты запрограммировано значение Вкл, устройство устанавливает интервал стимуляции функции Сглаживание частоты с учетом недавней истории стимуляции со смещением. Этот интервал функции Сглаживание частоты ограничен запрограммированным параметром Ниж. част.. Если предсердное сокращение не воспринято и интервал функции Сглаживание частоты истек, устройство проводит стимуляцию с частотой функции Сглаживание частоты. Установка интервала функции Сглаживание частоты с учетом истории стимуляции позволяет устройству выполнять прогнозирование и стимуляцию близко к времени вероятного возникновения следующего предсердного события, даже в случае гипосенсинга предсердного события. Добавление смещения сглаживания частоты к интервалу стимуляции функции Сглаживание частоты позволяет отслеживать предсердную частоту в присутствии некоторой изменчивости синусового ритма. Смещение функции Сглаживание частоты можно запрограммировать посредством параметра Дельта сглаживания. Интервал функции Сглаживание частоты применяется только после стимулированных желудочковых событий. Запрограммированный интервал Ниж. част. применяется только после воспринятых желудочковых событий. Это помогает в восстановлении предсердного отслеживания после ЖЭС. Пример сглаживания частоты представлен на *Рис. 7*.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Рисунок 7. Сглаживание частоты



1 Надлежащий предсердный сенсинг с помощью синхронной AB-стимуляции
2 Гипосенсинг предсердия. Желудочковая стимуляция выполняется с интервалом функции Сглаживание частоты, а не параметра Ниж. част. (1200 ms)
3 Восстановление надлежащего предсердного сенсинга с помощью синхронной AB-стимуляции

Для доступа к этому параметру нажмите Параметры > Параметры предсерд. стимуляции... > Сглаживание частоты….

Примечание: Для пациентов с повышенной изменчивостью синусового ритма может потребоваться установить параметр Дельта сглаживания на большее значение. Для пациентов с повышенными синусовыми частотами может потребоваться установить параметр Дельта сглаживания на меньшее значение. Если изменчивость синусового ритма превышает максимальное программируемое значение параметра Дельта сглаживания, может потребоваться установить функцию Сглаживание частоты на значение Выкл.

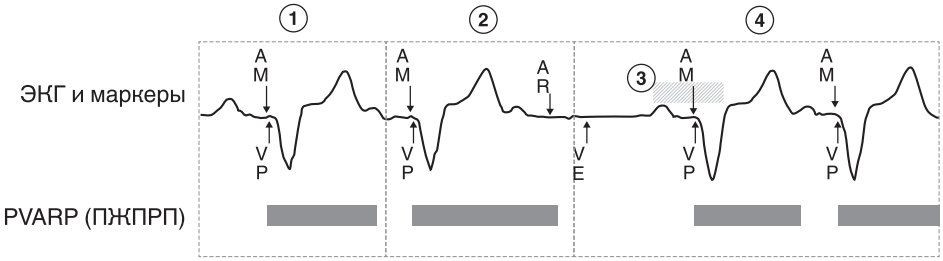
Работа функции Контроль отслеживания – Функция Контроль отслеживания доступна в запрограммированном режиме VDD; она работает при нахождении устройства в режиме VDD. Предсердный гиперсенсинг сигнала A3 или механического шума может приводить к стимуляции с частотой, превышающей синусовую частоту пациента. Функция Контроль отслеживания выявляет потенциальную тахикардию, индуцированную гиперсенсингом, если медианная желудочковая частота равна значению Частота контроля отслеж. или превышает его и по меньшей мере половина последних циклов содержит события AM-VP. Затем функция Контроль отслеживания удлиняет ПЖПРП, в результате чего следующий предсердный сенсинг происходит в рефрактерном периоде. Если устройство отслеживало синусовый ритм пациента, функция Контроль отслеживания оценивает предполагаемое местонахождение следующего события AM. Если следующее событие AM входит в этот диапазон, правильное отслеживание синусового ритма подтверждается и устройство возвращается к нормальной работе в режиме VDD на период приблизительно 1,5 min. Если следующее событие AM не входит в этот диапазон, подтверждается тахикардия, индуцированная гиперсенсингом, и функция функция Контроль отслеживания сохраняет удлиненный ПЖПРП в течение приблизительно 40 s.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Для доступа к этому параметру нажмите Параметры > Параметры предсерд. стимуляции… > Контроль отслеживания….

Рисунок 8. Ритм функции Контроль отслеживания



1 Ритм AM-VP соответствует частоте Частота контроля отслеж. или превышает ее. ПЖПРП работает с запрограммированным значением ПЖПРП.
2 После того как медианная желудочковая частота достигает значения Частота контроля отслеж., функция Контроль отслеживания удлиняет ПЖПРП так, чтобы следующий предсердный механический сенсинг происходил в рефрактерном периоде.
3 Если устройство отслеживало синусовый ритм пациента, функция Контроль отслеживания оценивает местонахождение следующего события AM.
4 Следующее событие AM происходит в ожидаемом диапазоне, правильное отслеживание подтверждается и параметр ПЖПРП возвращается к запрограммированному значению ПЖПРП.

Примечание: Если параметр Частота контроля отслеж. запрограммирован на синусовую частоту пациента или ниже, функция Контроль отслеживания может влиять на AB-синхронность. Если синусовая частота пациента выше значения Частота контроля отслеж. или равна ему, увеличьте значение Частота контроля отслеж. или установите функцию Контроль отслеживания на значение Выкл.

4.3.3 Настройка или изменение параметров AB-синхронности

Для настройки параметров предсердного сенсинга можно использовать функцию Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) и Manual Atrial Mechanical Test (Руч. мех. тест предс. стим-и). После настройки функцию Manual Atrial Mechanical Test (Руч. мех. тест предс. стим-и) можно также использовать для просмотра параметров предсердного сенсинга и их изменения.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.3.3.1 Настройка предсердного сенсинга

Функцию Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) можно использовать для настройки параметров предсердного сенсинга после выполнения имплантации или ее можно запускать при последующих контрольных осмотрах для сброса параметров предсердного сенсинга. При установке на значение On/Restart (Вкл/Перезапуск) функция Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) входит в состояние Scheduled (Запланировано): режим VDI со стимуляцией на запрограммированной Lower Rate (Ниж. част.). После прекращения телеметрии функция Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) входит в состояние In Progress (Выполняется) и параметру Lower Rate (Ниж. част.) присваивается значение 50 min^{-1}. В состоянии In Progress (Выполняется) устройство собирает данные предсердного сенсинга и затем выполняет заключительную коррекцию параметров предсердного сенсинга в рабочих режимах стимуляции VDI и VDD. Сбор данных и коррекция параметров занимает приблизительно 30 min с момента прекращения телеметрии. Если запрограммировать постоянные или временные параметры, пациент становится активным или во время настройки предсердного сенсинга у пациента отмечается учащенный или вариабельный желудочковый ритм, устройство прекращает попытку и возвращается в состояние Scheduled (Запланировано). Позднее функция Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) попытается вернуться в состояние In Progress (Выполняется). Для успешного завершения задачи функция Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) будет предпринимать попытки в течение приблизительно 4 часов. По прошествии приблизительно 4 часов функция Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) безуспешно завершает работу.

Функцию Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) можно остановить в любое время, установив ее на значение Off/Complete (Выкл/Заверш.). В результате устройство вернется к постоянно запрограммированным параметрам.

Если настройка предсердного сенсинга выполнена успешно, параметры A. Sensing Vector (Вектор п. сенсинга), A3 Window End (Конец диап-на A3), A3 Threshold (Порог A3) и A4 Threshold (Порога A4) автоматически устанавливаются на индивидуально подобранные для пациента значения. Если настройка предсердного сенсинга не удалась, параметры предсердного сенсинга возвращаются к соответствующим постоянным значениям.

После завершения настройки предсердного сенсинга сбор данных гистограммы возобновляется при условии, что телеметрическая связь еще не была установлена после завершения настройки предсердного сенсинга.

Вне зависимости от результата настройки предсердного сенсинга оцените AB-синхронность, проанализировав текущий ритм пациента, параметры предсердного сенсинга и диагностические данные. Устраните любые блокировки. Для установки синхронной AB-стимуляции может потребоваться изменить дополнительные параметры.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Для получения дополнительной информации об этапах, необходимых для запуска настройки предсердного сенсинга, см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

Примечание: Поскольку устройство работает в режиме VDI и во время процесса настройки изменяет параметры предсердного сенсинга, во время настройки предсердного сенсинга ожидается нарушение предсердного сенсинга и AB-синхронности.

Примечание: Если после завершения настройки предсердного сенсинга телеметрическая связь уже установлена, для просмотра новых параметров и любых созданных наблюдений необходимо опросить устройство повторно.

Примечание: На работу предсердного механического сенсинга может влиять наличие тросика системы доставки; по этой причине начинайте настройку предсердного сенсинга после завершения имплантации.

4.3.3.2 Руч. мех. тест предс. стим-и

При нажатии и удержании кнопки функция Руч. мех. тест предс. стим-и (MAMT) помогает изменять параметры предсердного сенсинга. Для открытия этого теста нажмите Тесты > Руч. мех. тест предс. стим-и. Функция MAMT получает данные ЭКГ, кривой акселерометра, маркеров и интервалов маркеров от кривой ритма в реальном масштабе времени. Затем сигналы, полученные от кривой ритма в реальном масштабе времени, отображаются в виде отдельных изображений сердечного цикла. Для выбора изображения сердечного цикла, которое идеально подходит для мониторинга и изменения параметров предсердного сенсинга, можно воспользоваться стрелками. На идеальном изображении сердечного цикла зубец P находится в диастоле, в которой отчетливо определяются сигналы A3 и A4. Значения Конец диап-на A3, Порог A4 и Порог A3 налагаются поверх сглаженного сигнала акселерометра, представленного на изображении сердечного цикла. Функция MAMT позволяет изменить эти значения, что приведет к изменению наложенных поверх значений. Новые значения можно наложить поверх других изображений сердечного цикла, прокручивая их с помощью стрелок, чтобы убедиться в пригодности значений. После изменения параметров тест можно повторить, нажав и удерживая кнопку, чтобы провести временную проверку новых значений. Если новые значения эффективны, их можно запрограммировать на экране MAMT. Если значения неэффективны, можно выполнить дополнительные настройки.

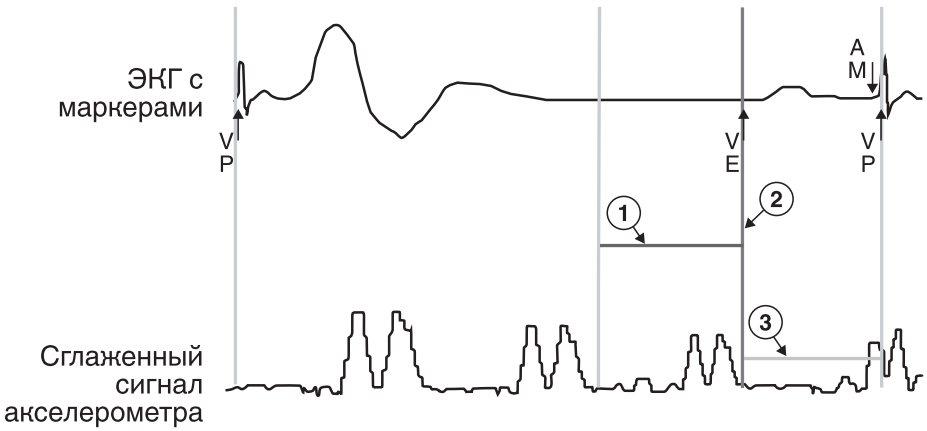
Во время тестирования функция MAMT выключает все расширенные функции сенсинга и стимуляции, включая Авт. порог A4, Переключение режима AB проведение и Сглаживание частоты.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Если алгоритмы автоматического предсердного сенсинга Вкл (включены), устройство продолжит настраивать постоянные значения Порог A3, Порог A4 и Конец диап-на A3, запрограммированные на экране MAMT. Параметры Мин. авт. порог A4, Мин. авт. конец диап-на A3 и Макс. авт. конец диап-на A3, возможно, потребуется настроить с учетом результатов функции MAMT, что можно сделать на экране Параметры (см. *Рис. 9*).

Рисунок 9. Руч. мех. тест предс. стим-и



1 На экране MAMT значение Порог A3 отображается относительно сглаженной кривой акселерометра. Если значение Порог A3 на экране MAMT изменилось, линия Порог A3 на экране перемещается к новому значению.
2 На экране MAMT значение Конец диап-на A3 отображается относительно сглаженной кривой акселерометра. Если значение Конец диап-на A3 на экране MAMT изменилось, линия Конец диап-на A3 на экране перемещается к новому значению.
3 На экране MAMT значение Порог A4 отображается относительно сглаженной кривой акселерометра. Если значение Порог A4 на экране MAMT изменилось, линия Порог A4 на экране перемещается к новому значению.

Примечание: Если различить сигналы A3 и A4 невозможно, рассмотрите возможность запуска теста в режиме VDI. У пациентов с постоянной AB-блокадой это действие приведет к диссоциации между зубцами P и R.

Примечание: Если включено программирование на экране MAMT, к значениям, ожидающим обработки, применяются блокировки. Для снятия этих блокировок может потребоваться программирование на экране Параметры.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Примечание: На экране MAMT отображаются основные параметры предсердного сенсинга. Для оптимизации AB-синхронности может потребоваться запрограммировать на экране Параметры дополнительные параметры предсердного сенсинга или синхронной AB-стимуляции.

4.3.4 Функции переключения режима

Для дополнительной оптимизации стимуляции в устройстве Micra AV предусмотрено 2 функции переключения режима.

4.3.4.1 Переключение режима AB проведение

Функция AV Conduction Mode Switch (Переключение режима AB проведение) предлагается в запрограммированном режиме VDD; она предназначена для облегчения спонтанного AB-проведения и максимизации срока службы устройства. Цель этой функции заключается в обнаружении интактного AB-проведения, периодически переходя в режим VVI-40 (режим VVI+) для проверки интактного AB-проведения. Если спонтанная частота превышает 40 min^{-1} (желудочковый сенсинг), устройство остается в режиме VVI+. Если спонтанная частота опускается ниже 40 min^{-1} (2 из 4 сокращений желудочковой стимуляции), устройство переключается обратно в режим VDD. В режиме VVI+ предсердный сенсинг выключен для увеличения срока службы устройства.

После переключения в режим VDD устройство периодически проверяет AB-проведение, переходя в режим VVI+. Первая проверка проведения выполняется в течение 1 min после переключения в режим VDD. Если вскоре после переключения в режим VVI+ устройство обнаруживает AB-блокаду, временной интервал проверки проведения удваивается (2, 4, 8 … min вплоть до максимального 8-часового интервала). Если AB-блокада возникает после длительного периода AB-проведения, первая проверка проведения сбрасывается до исходного значения. Для минимизации прерывания поддержки желудочкового ритма устройство пытается переключиться в режим VVI+ только тогда, когда значение Sensor Rate (Част. сенсора) находится близко к запрограммированному значению Lower Rate (Ниж. част.) (пациент находится в покое).

Для функции AV Conduction Mode Switch (Переключение режима AB проведение) можно установить значение On (Вкл) или Off (Выкл). Для доступа к этому параметру нажмите Params > Mode Switch… > AV Conduction Mode Switch (Параметры > Перекл. реж.… > Переключение режима AB проведение).

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

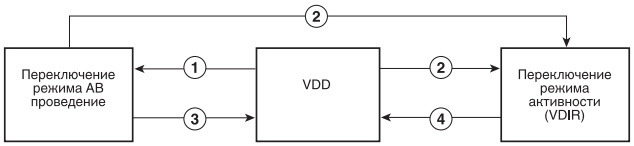
Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Примечание: Функция AV Conduction Mode Switch (Переключение режима АВ проведение) устанавливает рабочее значение Lower Rate (Ниж. част.) на 40 min^{-1}. Если функция AV Conduction Mode Switch (Переключение режима АВ проведение) установлена на значение On (Вкл), убедитесь, что пациент переносит нижнюю частоту 40 min^{-1}.

Примечание: Если у пациента имеется АВ-блокада и частота спонтанного желудочкового ритма превышает 40 min^{-1}, установите функцию AV Conduction Mode Switch (Переключение режима АВ проведение) на значение Off (Выкл), Если необходима синхронная АВ-стимуляция.

Блок-схема состояний при переключении режима представлена на *Рис. 10*.

Рисунок 10. Переключен. Режима



1 Проверка проведения + низкая частота сенсора (пациент находится в покое)
2 Низкая желудочковая частота + высокая активность (необходима поддержка ритма)
3 Желудочковая стимуляция (АВ-блокада)
4 Частота сенсора < средней частоты повседневной активности (активность приостановлена)

Примечание: Если устройство находится в режиме VVI+, маркеры предсердного механического сенсинга (AM) и маркеры конца желудочковой активности (VE) не отображаются, поскольку они не применимы к терапии VVI.

Примечание: На переход в режим VVI+ влияют запрограммированные для функции Rate Response (Частотная адаптация) значения.

Чтобы понять, как функция AV Conduction Mode Switch (Переключение режима АВ проведение) взаимодействует с функцией Activity Mode Switch (Переключение режима активности), см. *Разд. 4.3.4.2*.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.3.4.2 Переключение режима активности

Функция Переключение режима активности предлагается в запрограммированном режиме VDD; она предназначена для обеспечения соответствующей поддержки ритма во время активности пациента. Активность пациента может привести к предсердному гиперсенсингу, в результате чего частота желудочковой стимуляции может оказаться ниже частоты, оптимальной для активности. Примером физической активности, которая может вызвать предсердный гиперсенсинг, является быстрая ходьба. Во время быстрой ходьбы возможен предсердный гиперсенсинг шагов, в результате чего частота стимуляции в режиме VDD оказывается ниже синусовой частоты и ниже оптимальной поддержки ритма, необходимой для этого вида активности. Функция Переключение режима активности отслеживает подобные сценарии, отслеживая целевую частоту стимуляции устройства для определенной активности в соответствии с настройками функции Частотная адаптация.

Если возникают обе указанные ниже ситуации, устройство переключается в режим VDIR и начинает стимуляцию с частотой Част. сенсора, заданной функцией Частотная адаптация:

1. Целевая частота стимуляции больше или равна запрограммированному значению Ср. частота повс. акт., свидетельствуя об активности пациента.
2. Целевая частота стимуляции значительно больше текущей желудочковой частоты, свидетельствуя о нарушении надлежащей поддержки ритма.

Такое переключение режима также возможно, если вследствие работы функции Переключение режима AB проведение рабочим режимом является VVI+. Пациенты с блокадой 2:1, вызванной физической нагрузкой, или хронотропной недостаточностью могут оставаться в режиме VVI+ во время физической нагрузки, поскольку их желудочковая частота превышает 40 min^{-1}. Тем не менее, их желудочковая частота может не подходить для их активности. Функция Activity Mode Switch (Переключение режима активности) обеспечивает этих пациентов соответствующей поддерживающей электрокардиостимуляцией.

Если параметр Част. сенсора возвращается к частоте, которая меньше запрограммированного значения Ср. частота повс. акт. (свидетельствуя о прекращении активности пациента), устройство переходит в режим VDD. Устройство возвращается в режим VVI+ не сразу, поскольку непосредственно после физической нагрузки у пациента может присутствовать идиовентрикулярная частота, превышающая 40 min^{-1}. Следующий переход в режим VVI+ выполняется с помощью функции VVI+, описанной в этом разделе.

Для функции Переключение режима активности можно установить значение Вкл или Выкл. Для доступа к этому параметру нажмите Параметры > Перекл. реж.… > Переключение режима активности.

Блок-схема состояний при переключении режима представлена на *Рис. 10*.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Примечание: На переход в режим VDIR и обратно, а также на стимуляцию, выполняемую в режиме VDIR, влияют настройки, запрограммированные для функции Частотная адаптация.

4.3.5 Программирование синхронной AB-стимуляции

Таблица 4. Получение доступа к параметрам синхронной AB-стимуляции

Параметры	Путь
Rate Smoothing… (Сглаживание частоты...)	Params > Atrial Parameters… (Параметры > Параметры предсерд. стимуляции)
Tracking Check… (Контроль отслеживания…)	Params > Atrial Parameters… (Параметры > Параметры предсерд. стимуляции)
Activity Mode Switch (Переключение режима активности) AV Conduction Mode Switch (Переключение режима AB проведение)	Params > Mode Switch… (Параметры > Перекл. реж…)

4.3.6 Оценка синхронной AB-стимуляции

В оценке работы синхронной AB-стимуляции помогают следующие средства:

- Мониторинг ритма в реальном масштабе времени
- Время, в %
- % переключения режима
- Гистограммы частоты
- Тренд амплитуды A4
- Руч. мех. тест предс. стим-и (MAMT)

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – Для этого требуется поверхностная ЭКГ. Функцию Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) можно использовать, чтобы определить, является ли текущий ритм пациента AB-синхронным.

Время, в % – Время в % для событий AM-VS (предсердный механический сенсинг с последующим желудочковым сенсингом), Только VS (желудочковый сенсинг), AM-VP (предсердный механический сенсинг с последующей желудочковой стимуляцией) и Только VP (желудочковая стимуляция) отображается на экране Quick Look II и Гистограмма частоты. Эти данные показывают, какую процентную долю от общего времени каждая последовательность событий занимала за последний период сбора данных.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Примечание: Событие Только VS и Только VP свидетельствует об отсутствии предсердного механического сенсинга. Это может быть обусловлено предсердным гипосенсингом или работой устройства в режиме без предсердного сенсинга (например, VVI+).

Примечание: Событие AM-VS или AM-VP свидетельствует о наличии предсердного сенсинга. Это может быть обусловлено должным предсердным сенсингом или предсердным гиперсенсингом.

Переключение режима % – Процент времени переключения режима (% переключения режима) показывает % времени, проведенный в режиме Переключение режима AB проведение (VVI+) и режиме Переключение режима активности (VDIR) за последний период сбора данных. В режиме Переключение режима AB проведение предсердный сенсинг выключен, поэтому возникают только события Только VS и Только VP. В режиме Переключение режима активности желудочковая стимуляция возможна, с предсердным сенсингом или без него (Только VP или AM-VP), вплоть до запрограммированного значения Част. сенсора, которое может превышать значение Верх. част. отслеж.

Гистограммы частоты – Гистограмма частоты предсердий и желудочков показывает распределение желудочковых событий (желудочковых воспринятых (VS) и желудочковых стимулированных (VP)), отмечая, каким желудочковым событиям предшествовали предсердные механически воспринятые события (AM-VS и AM-VP).

Тренд амплитуды A4 – При работе в режиме VDD устройство в течение дня периодически регистрирует измерения амплитуды A4. Амплитуду A4 измеряют при максимальном ускорении в диапазоне A4. Этот показатель регистрируется независимо от осуществления в этом цикле предсердного сенсинга. В конце дня в полночь (00:00) устройство сохраняет наиболее часто измеряемую за день амплитуду A4 в данных Тренд амплитуды A4. Если в течение дня устройство не набирает достаточно показаний, то показания не регистрируется. На графике Тренд амплитуды A4 для этого дня появляется пропуск. Этот пропуск может появляться, если устройство работает в режиме VDD недостаточное количество времени в течение дня.

Руч. мех. тест предс. стим-и (MAMT) – При нажатии и удержании кнопки функция MAMT помогает отслеживать и изменять параметры предсердного сенсинга. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 4.3.3.2, Руч. мех. тест предс. стим-и, стр. 44*.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

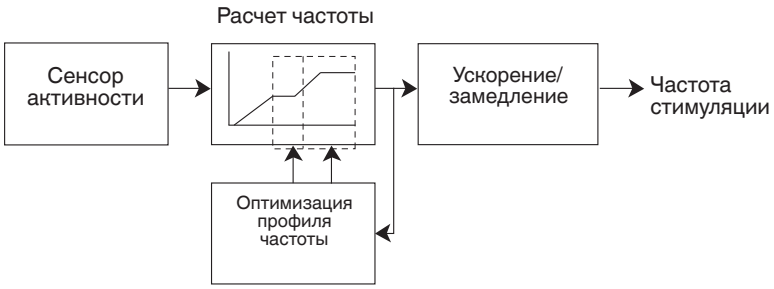
Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.4 Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция)

Частотно-адаптивная стимуляция адаптирует частоту стимуляции к изменениям физической активности пациента. В данном устройстве для измерения движений пациента и определения соответствующей частоты стимуляции используется сенсор активности. Он обеспечивает адаптацию частоты в двух зонах, что может осуществляться либо в автоматическом, либо в ручном режиме.

4.4.1 Действие функции Rate Response (Частотная адаптация)

Рисунок 11. Обзор частотной адаптации



Функция Rate Response (Частотная адаптация) работает, когда устройство постоянно запрограммировано на режим VVIR или VDD. Система частотной адаптации включает сенсор активности для измерения движений пациента, расчет частоты для преобразования уровня физической активности пациента в частоту стимуляции, оптимизацию профиля частоты для автоматической настройки значений частотной адаптации во времени, а также ускорение или замедление для сглаживания частоты стимуляции. Эта частота стимуляции также называется здесь частотой сенсора. Частота сенсора применяется как частота стимуляции, только если устройство работает в режиме стимуляции VVIR или VDIR.

M976789A022 Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.4.1.1 Сенсинг активности

Сенсор активности в устройстве — это акселерометр, который обнаруживает движения тела пациента. Устройство обеспечивает надлежащую частотную адаптацию на основании детектируемого уровня активности пациента (счетчик активности) и функции передачи Activities of Daily Living Rate (ADL Rate) (Ср. частота повс. акт.). Функция передачи ADL Rate использует счетчик активности для получения целевой частоты стимуляции при типичной ежедневной активности, например при прогулках и повседневной работе по дому, а также при нагрузке, например при физических упражнениях и другой интенсивной деятельности, как показано на *Рис. 12*. Используемые для определения частоты сенсора результаты подсчета активности основываются на частоте и амплитуде сигнала акселерометра.

Программируемые параметры Lower Rate (Нижняя частота), ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) и Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) контролируют надлежащую частотную адаптацию в диапазонах ADL Response (Ответ на повс. акт.) и Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку). Устройство обеспечивает независимый контроль частотной адаптации в диапазонах частоты при повседневной активности и при физической нагрузке.

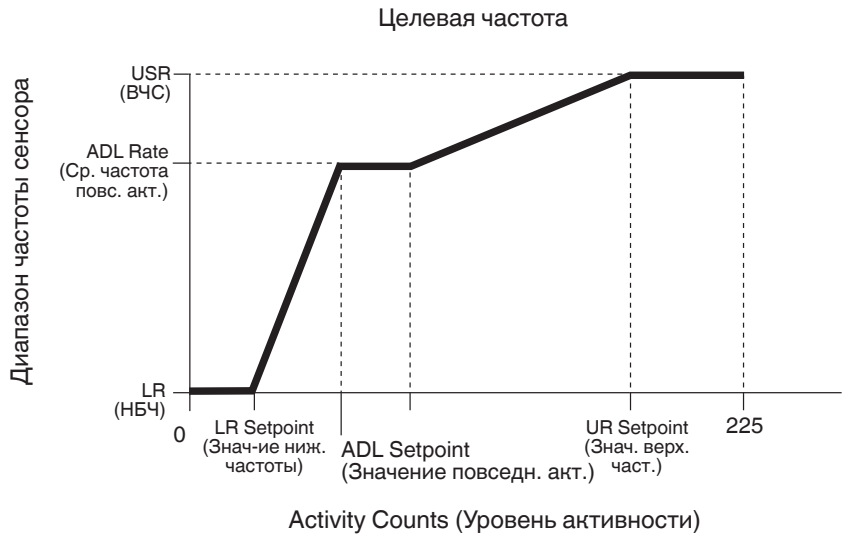
M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.4.1.2 Расчет частоты

Кривая частоты показывает, как устройство вычисляет частоту стимуляции по мере изменения уровня физической активности пациента.

Рисунок 12. Кривая частоты



Программируемые частоты – Параметр Lower Rate (Нижняя частота) — это самая низкая частота, с которой выполняется стимуляция при отсутствии синусового ритма или физической активности. Параметр ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) — это приблизительная частота стимуляции, которую сердце пациента может достигнуть во время умеренной активности. Здесь график частоты имеет плато, которое помогает поддерживать стабильную частоту стимуляции во время изменений физической активности умеренной интенсивности. Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) — это верхний предел для частоты стимуляции во время интенсивных физических нагрузок.

Заданные значения для частотной адаптации – Заданные значения определяют два угла наклона, характерных для двойного графика частотной адаптации. LR Setpoint (Значение ниж. частоты) определяет уровень активности, необходимый для стимуляции с частотой, превышающей значение нижней частоты. ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) определяет уровень активности, который заставляет частоту стимуляции достигать значения частоты при повседневной активности. UR Setpoint (Значение верх. частоты) определяет уровень активности, который заставляет частоту стимуляции достичь значения верхней частоты сенсора. Нижнее

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

заданное значение означает, что для достижения повышенной частоты требуется меньший уровень активности.

Автоматическая адаптация частоты – С помощью автоматической адаптации частоты функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) продолжает настраивать кривую частоты путем изменения заданных значений. Наклоны кривой частоты рассчитываются на основании запрограммированных значений параметров функции Rate Response (Частотная адаптация) и наибольшего значения уровня повседневной активности, которое устройство получает для диапазона ADL Rate (Ср. частота повс. акт.).

Изменение кривой частоты производится на основании сведений о запрограммированных параметрах ADL Response (Ответ на повс. акт.) и Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку). LR Setpoint (Значение ниж. частоты) определяется на основании уровня активности, обусловленного движением сердца. Переход от нижней частоты к частоте повседневной активности образует первый наклон. Параметр ADL Response (Ответ на повс. акт.) управляет первым наклоном кривой, определяющим, насколько активно значение частоты стимуляции возрастает от значения нижней частоты до значения частоты при повседневной активности. Переход от частоты повседневной активности к верхней частоте сенсора образует второй наклон. Параметр Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку) управляет вторым наклоном кривой, определяющим, насколько активно значение частоты стимуляции приближается к значению верхней частоты сенсора.

Всякий раз, когда изменяются запрограммированные параметры, управляющие кривой частоты, функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) пересчитывает наклоны, управляемые измененными параметрами.

Ручная адаптация частоты – С помощью ручной адаптации частоты кривая частоты устанавливается во время сеанса пациента, когда программируются частоты и заданные значения. Если функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) запрограммирована на Off (Выкл), кривая частоты остается неизменной, пока эта функция не будет запрограммирована на On (Вкл).

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.4.1.3 Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)

Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) автоматически настраивает для пациента частотную адаптацию в период между контрольными посещениями врача. Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации для полного спектра видов деятельности пациента. Каждый день устройство накапливает и сохраняет средние значения (ежедневные и долговременные) процентного отношения времени, в течение которого сенсор отображал различные значения частоты стимуляции. Затем устройство использует параметры ADL Response (Ответ на повс. акт.) и Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку), чтобы определить процент времени, в течение которого частота стимуляции остается в диапазоне частот при повседневной активности и в диапазоне частот при физической нагрузке, соответственно. На основании результатов сравнения ежедневных данных устройство, по необходимости, изменяет LR Setpoint (Значение ниж. частоты), ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) или UR Setpoint (Знач. верх. част.).

С помощью программирования новых значений для частот или функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) можно воздействовать на результаты сравнения. Изменения происходят немедленно. Эти изменения, на основании сохраненных сведений о частоте датчика и выбранных значений функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты), прогнозируют, как будет изменяться частотная адаптация. Устройство продолжает настраивать частотную адаптацию в течение длительного времени.

Устройство настраивает частотную адаптацию более быстро в течение первых 10 дней после первой постимплантационной активации функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) или после того, как некоторые параметры частотной адаптации были перепрограммированы вручную (параметры Lower Rate (Нижняя частота), ADL Rate (Ср. частота повс. акт.), Upper Sensor Rate (Верх. част. сенсора), ADL Response (Ответ на повс. акт.) или Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку)). Назначение этой процедуры — быстро настроить частотную адаптацию для функционирования в режиме, предписываемом изменениями параметров.

Примечание: В случае программирования заданных значений вручную при Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) запрограммированой на On (Вкл), вероятно, что эта функция изменит заданные значения до следующего контрольного сеанса пациента в результате автоматической настройки этих параметров.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.4.1.4 Ускорение и замедление активности

Параметр Activity Acceleration (Ускорение активности) и параметр Activity Deceleration (Замедление активности) используются для сглаживания значений частоты стимуляции. Параметр Activity Acceleration (Ускорение активности) определяет, как быстро повышается частота стимуляции. Параметр Activity Deceleration (Замедление активности) определяет, как быстро уменьшается значение частоты стимуляции, и имеет как фиксированные значения, так и вариант "Exercise" (Физ. нагрузка). Значение Exercise (Физ. нагрузка) динамически настраивает замедление, основываясь на интенсивности и продолжительности физической нагрузки, и оно может продлить замедление до 20 min.

Как показано на *Рис. 13*, изменение значений параметров Activity Acceleration (Ускорение активности) и Activity Deceleration (Замедление активности) влияет на частоту стимуляции во время физической нагрузки и после нее.

Рисунок 13. График влияния Activity Acceleration (Ускорение активности) и Activity Deceleration (Замедление активности) на частотную адаптацию



1 Стимуляция выполняется у пациента в состоянии покоя.
2 Физическая активность повышается и начинается работа функции Activity Acceleration (Ускорение активности).
3 Ускорение физической активности продолжается до верхней частоты стимуляции.
4 Стимуляция выполняется на верхней частоте во время физической нагрузки.
5 Физическая нагрузка заканчивается, и частота стимуляции замедляется.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.4.1.5 Экран параметров частотной адаптации

На экране параметров для частотной адаптации отображается кривая частоты, соответствующая значениям параметров, полученным при опросе устройства. Можно программировать заданные значения частотной адаптации вручную посредством экрана Exercise test (Тест с физической нагрузкой). Для получения дополнительной информации о тесте с физической нагрузкой см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

Предупреждение: Не программируйте устройство в режим VVIR пока процедура имплантации не будет завершена, поскольку частотная адаптация начинает производиться сразу, как только устройство программируется в этот режим.

4.4.2 Общие сведения о программировании параметра Rate Response (Частотная адаптация)

Программирование вектора активности – Область имплантации и ориентация устройства Micra AV иногда могут привести к сенсингу движения сердца в качестве обычной активности пациента. Перед выпиской пациента после имплантации рекомендуется сравнить зарегистрированный уровень активности в покое и при обычной ходьбе по коридору, чтобы убедиться в правильности номинального вектора активности. При незначительной разнице в уровне активности между покоем и ходьбой программирование одного из двух других ортогональных векторов активности может обеспечить пациенту лучший результат. Параметр A. Sensing Vector (Вектор п. сенсинга) не зависит от параметра Activity Vector (Вектор активности), используемого для частотно-адаптивной стимуляции. Для получения дополнительной информации о выборе параметра Activity Vector (Вектор активности) см. *Разд. 4.4.3.1*.

Настройка функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Перед программированием других параметров частотной адаптации сначала убедитесь, что значения параметров Lower Rate (Нижняя частота), ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) и Upper Sensor Rate (Верх. част. сенсора) являются подходящими для пациента.

Возможно, потребуется перепрограммировать параметры ADL Response (Ответ на повс. акт.) и Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку), если перепрограммирование значений частоты не оказало воздействия на функцию Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты). Перепрограммированием параметров ADL Response (Ответ на повс. акт.) и Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку) можно назначить профиль частоты, который соответствует образу жизни пациента и уровням активности в каждом частотном диапазоне.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Настройте параметр ADL Response (Ответ на повс. акт.), чтобы установить, как быстро у пациента достигается частота при повседневной активности, и параметр Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку), чтобы установить, как быстро у пациента достигается верхняя частота датчика. В обоих случаях более низкое значение уменьшает адаптируемость частоты, а более высокое значение повышает адаптируемость частоты.

Примечание: Если повышение значения параметра Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку) не делает параметр Rate Response (Частотная адаптация) достаточно стремительно повышающимся, увеличьте значение параметра ADL Response (Ответ на повс. акт.).

Настройка заданных значений частотной адаптации вручную – Чтобы задать значения частотной адаптации вручную, можно провести тест физической нагрузки для оценки уровня активности. Если функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) запрограммирована на On (Вкл), эта операция может изменить запрограммированные вручную значения параметров LR Setpoint (Значение ниж. частоты), ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) и UR Setpoint (Знач. верх. част.) для изменения частотной адаптации в соответствии с диапазоном активности пациента со временем.

Примечание: Тест с физической нагрузкой можно выполнять, только если устройство установлено в режим VVIR.

M976789A022 © Medtronic Confidential

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

Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.4.3 Программирование параметра Rate Response (Частотная адаптация)

Таблица 5. Получение доступа к параметрам функции Rate Response (Частотная адаптация)

Параметры	Путь
Lower Rate (Ниж. баз. част.) ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) Upper Sensor (В. част. сенсора) Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) ADL Response (Ответ на повс. акт.) Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку)	Params (Параметры) > Rate Response (Частотная адаптация)…
Activity Acceleration (Ускорение активности) Activity Deceleration (Замедление активности)	Params > Rate Response… > Additional Parameters… (Параметры > Частотная адаптация > Дополнительные параметры…)
Activity Vector (Вектор активности) LR Setpoint (Знач-ие ниж. частоты) ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности) UR Setpoint (Знач. верх. част.)	Tests > Exercise (Тесты > Физическая нагрузка)

4.4.3.1 Выполнение теста вектора активности

Тест вектора активности проводится до выписки пациента, чтобы убедиться, что вектор восприятия активности не слишком чувствителен к движению сердца. Выполните тест с физической нагрузкой, описанный в руководстве по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044, используя вектор 1 в течение 5 min. Пациенту следует, при возможности, выполнить следующие виды деятельности после начала теста (программирование заданных значений частотной адаптации не является обязательной частью этого теста).

1. Пациенту следует полежать 30 s на левом боку, затем повернуться на спину на 30 s, а затем на правый бок на 30 s.
2. Пациенту следует сесть прямо на 30 s.
3. Пациенту следует походить в привычном для себя темпе по открытой местности, например по коридору, в течение от 30 до 60 s.
4. Завершите тест отдыхом пациента в течение от 30 до 60 s.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

После получения данных теста с физической нагрузкой согласно описанию в руководстве по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044, сравните наибольший уровень активности, наблюдавшийся при неподвижном состоянии пациента в каждом положении со средним уровнем активности при ходьбе. Если разница составляет менее 8 подсчетов, и Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) запрограммирована на On (Вкл) (Вкл – номинально), частотная адаптация для этого пациента может производиться лучше при использовании другого вектора активности. Сравните уровень активности в период отдыха при завершении теста с уровнем активности при ходьбе. Если уровень не снизился относительно среднего при ходьбе, частотная адаптация для этого пациента может производиться лучше при использовании другого вектора активности. Рекомендуется еще раз провести этот тест с векторами 2 и 3 и постоянно запрограммировать тот из 3 векторов активности, с которым имеется наибольшая разница между уровнем активности при отдыхе и ходьбе, а также отмечается снижение активности после завершения деятельности.

4.4.4 Оценка частотной адаптации

На экране и в отчете Rate Histogram (Гистограмма частоты) предоставляется информация о том, как производилась частотная адаптация с момента предыдущего сеанса пациента. Для получения дополнительной информации о гистограммах частоты см. *Разд. 3.2, Гистограммы частоты, стр. 14*.

4.4.4.1 Гистограммы частоты

Для доступа к параметру Rate Histograms (Гистограммы частоты) нажмите Data > Diagnostics > Rate Histograms > Open Data (Данные > Диагностика > Гистограммы частоты > Открыть данные).

4.5 Стимуляция с функцией Capture Management

Поддержание соответствующих границ безопасности для энергии импульсов стимуляции и оптимизация срока службы устройства являются критическими моментами при оказании помощи пациенту. Поскольку состояние пациента изменяется, пороги стимуляции могут изменяться, поэтому, чтобы захватить миокард, необходим постоянный мониторинг и изменение (если это необходимо) параметров импульсов стимуляции.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

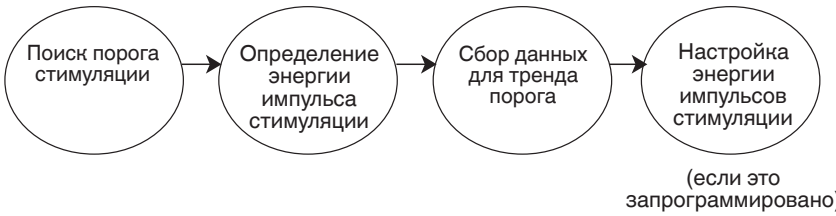
Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Функция Capture Management автоматически управляет порогом стимуляции в правом желудочке. Функция отслеживает, захватывают ли импульсы стимуляции миокард и, дополнительно, настраивает их амплитуду в соответствии с изменением состояния пациента.

4.5.1 Обзор функции Capture Management

Программируемая функция Capture Management предназначена для мониторинга порога стимуляции, а также для изменения настроек импульсов стимуляции, чтобы обеспечить захват. При использовании функции Capture Management устройство подготавливается к поиску порога стимуляции, выполняет поиск порога стимуляции и определяет порог стимуляции. С течением времени результаты измерений порога накапливаются, чтобы создать тренды порога. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), устройство может автоматически настраивать энергию импульсов стимуляции. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Monitor (Мониторинг), то настройка не выполняется.

Рисунок 14. Обзор функции Capture Management (Управление захватом)



4.5.1.1 Ручная настройка энергии импульсов стимуляции

Вместо использования автоматической функции Capture Management можно программировать энергию импульсов стимуляции вручную. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Off (Выкл) или Monitor (Мониторинг), то следует проверить коэффициенты запаса стимуляции. Данные по порогу, которые накапливаются во время поисков порога стимуляции, могут упростить выбор значений для параметров импульсов стимуляции. Для получения дополнительной информации о ручном программировании см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

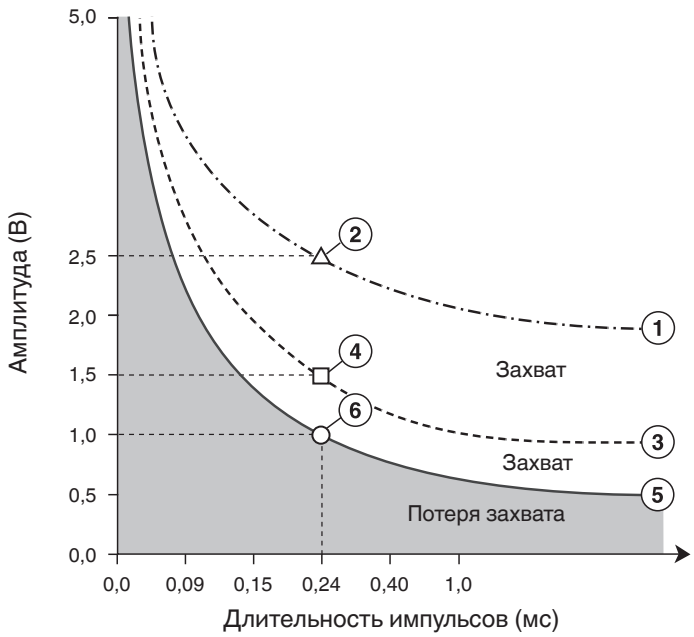
Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.5.1.2 Порог стимуляции и коэффициент запаса

Параметры амплитуды и длительности импульсов управляют выходной энергией импульсов стимуляции в желудочке. Выходная энергия стимуляции определяет, будут ли импульсы стимуляции захватывать миокард. Необходимо, чтобы значения параметров импульсов стимуляции превышали порог стимуляции с учетом коэффициента запаса. Изменения порога стимуляции могут быть вызваны физической активностью, приемом пищи, сном, медикаментозной терапией или изменениями других показателей работы сердца.

Рис. 15 показывает график порога и график коэффициента запаса. График порога состоит из комбинации значений амплитуды и длительности импульсов. Значения параметров импульсов стимуляции, лежащие на графике или выше него, обеспечивают захват, в то время как значения параметров, лежащие ниже графика, приведут к потере захвата. Кривая коэффициента запаса содержит значения параметров импульсов стимуляции, у каждого из которых имеется целевая амплитуда, которая равна амплитуде порога с учетом коэффициента запаса.

Рисунок 15. Кривые порога стимуляции и коэффициента запаса



M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

1 Кривая коэффициента запаса для острой фазы
2 Расчетная амплитуда для острой фазы
3 Кривая коэффициента запаса для хронической фазы
4 Расчетная амплитуда для хронической фазы
5 Кривая порога стимуляции
6 Измерение порога

4.5.2 Действие функции Capture Management

Функция Capture Management доступна, если устройство установлено в режим VDD, VDI, VVIR или VVI. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Monitor (Мониторинг) или Adaptive (Адаптивный), то устройство выполняет поиск порога стимуляции, чтобы определить порог стимуляции. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), то устройство использует порог стимуляции, чтобы определить расчетную амплитуду, и настраивает значения амплитуды стимуляции в сторону расчетной амплитуды. Расчетная амплитуда основана на запрограммированном значении параметра Amplitude Safety Margin (Коэфф. запаса амплитуды). Для изменения амплитуды стимуляции значение Pulse Width (Длит. импульса) должно быть установлено на 0,24 или 0,40 ms.

4.5.2.1 Подготовка к поиску порога стимуляции

Устройство готовится к планированию работы функции Capture Management ежедневно в полночь или в первый час после имплантации устройства. Capture Management запускается с проверки устройства, чтобы определить, не будут ли какие-нибудь настройки параметра препятствовать поиску. Например, постоянное значение параметра RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ) должно быть установлено на 0,24 или 0,40 ms. Поиск порога стимуляции начинается при тестовой амплитуде на 0,13 V меньшей порога, измеренного в предыдущем тесте. Если устройство определяет потерю захвата во время поиска порога стимуляции или в ходе подтверждающего наблюдения, это сокращение пропускается, а последующий поддерживающий стимул производится раньше.

Устройство также оценивает, достаточно ли стабилен у пациента текущий ритм, чтобы поддерживать поиск порога стимуляции.’ Если проверка стабильности завершается успешно, то запускается поиск порога стимуляции. Если проверки стабильности завершаются неудачно, то устройство автоматически продолжает планировать поиск один раз в час до конца этого дня. Если устройству не удается успешно завершить проверку стабильности в течение одного дня, то эта процедура повторяется на следующий день.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

При работе в режиме VDIR устройство выполняет поиск порога стимуляции или подтверждающее наблюдение в режиме VVIR. При работе в режиме VDI, VVI+ или VDD устройство выполняет поиск порога стимуляции или подтверждающее наблюдение в режиме VVI. После завершения поиска порога стимуляции или подтверждающего наблюдения устройство возвращается в запрограммированный режим стимуляции.

4.5.2.2 Поиск и определение порога стимуляции

Устройство производит поиск порога стимуляции каждый день в режиме Adaptive (Адаптивный) или Monitor (Мониторинг), чтобы определить порог амплитуды стимуляции пациента, используя запрограммированную длительность импульса 0,24 ms или 0,4 ms. Если поиск порога стимуляции прерывается, устройство планирует ежечасный поиск. Если поиск порога стимуляции выполнен успешно, устройство планирует следующий поиск порога стимуляции на следующий день. Кроме того, если запрограммирован режим Adaptive (Адаптивн.), устройство планирует ежечасное проведение Threshold Confirmation Test (Тест подтверждения порога) до конца дня. Функция Capture Management изменяет амплитуду тестовых стимуляций, чтобы найти наименьшую амплитуду, которая постоянно захватывает миокард желудочка. Устройство оценивает захват путем обнаружения индуцированного сигнала ответа после каждой тестовой стимуляции.

Если миокард реагирует на тестовую стимуляцию, то результат теста — «Capture» (Захват). Если реакция не обнаруживается, то результат теста — “Loss of capture” (Потеря захвата). Результат тестовой стимуляции игнорируется, если устройству не удается определить, захватывает ли миокард тестовая стимуляция. В этом случае проверка может продолжаться с помощью дополнительных тестовых стимуляций с той же самой тестовой амплитудой. Если получено слишком много неубедительных результатов, то устройство прекращает поиск порога стимуляции и попытается выполнить его в следующий плановый период. Для получения дополнительной информации о неполном поиске порога стимуляции см. *Разд. 4.5.2.4*.

Поиск порога стимуляции начинается при тестовой амплитуде на 0,13 V меньшей порога, измеренного в предыдущем тесте. Если в предыдущем тесте поиск не выполнялся, то новый поиск начинается с амплитуды 1,0 V. Устройство уменьшает тестовую амплитуду с шагом 0,13 V до тех пор, пока тестовая амплитуда не будет ниже порога стимуляции. Затем устройство начинает увеличивать тестовую амплитуду с шагом 0,13 V до тех пор, пока 3 раза подряд тестовая амплитуда не будет выше порога стимуляции. Эта тестовая амплитуда является порогом стимуляции.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

В каждом измерении порога тестовая стимуляция является частью тестовой последовательности (см. *Рис. 16*). В каждой тестовой последовательности тестовой стимуляции предшествуют 3 цикла поддержки. Циклы поддержки обеспечивают стимуляцию с запрограммированной амплитудой и длительностью импульса. Циклы поддержки могут включать желудочковые воспринятые события или стимулированные события.

Рисунок 16. Тестовая последовательность Capture Management



S = Цикл поддержки

T = Тестовая стимуляция

Во время поиска порога стимуляции устройство поддерживает желудочковую стимуляцию, которая может повлиять на процедуру нормальной стимуляции.

4.5.2.3 Настройка импульса стимуляции

Если функция Capture Management запрограммирована на значение Adaptive (Адаптивный), то устройство автоматически настраивает параметр RV Amplitude (ПЖ амплитуда) на основании результатов поиска порога стимуляции. После успешного поиска порога стимуляции устройство вычисляет амплитуду базового порога стимуляции, используя наибольшее значение порога стимуляции за последние 14 дней. Затем устройство добавляет запрограммированное значение Amplitude Safety Margin (Коэфф. запаса амплитуды) к базовому порогу стимуляции для определения расчетной амплитуды. Результаты вычислений, выполненные устройством для расчетной амплитуды, округляются до следующего программируемого значения амплитуды. Если расчетная амплитуда больше 5 V, устройство устанавливает ее на 5 V. Для получения информации о расчетных амплитудах и границах безопасности см. *Разд. 4.5.1.2*.

Острая фаза – Длительность острой фазы соответствует периоду созревания сердечной ткани вокруг имплантированного устройства. Острая фаза начинается, когда в первый раз после имплантации устройство переводится из режима Device Off (Устр-во выкл-но) в режим стимуляции. Номинальная длительность острой фазы составляет 112 дней. Параметр RV Acute Phase Remaining (До окончания острой фазы ПЖ) отслеживает число дней, оставшееся до окончания острой фазы. Однако можно запрограммировать RV Acute Phase Remaining (До окончания острой фазы ПЖ) на Off (Выкл). Если устройство извлекается и перемещается, можно запрограммировать RV Acute Phase Remaining (До окончания острой фазы ПЖ) на установку Device Repositioned (Устройство перемещено) для сброса числа дней до окончания острой фазы.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Capture Management поддерживает RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ) на запрограммированном пользователем уровне (0,24 или 0,40 ms). Amplitude Safety Margin (Коэфф. запаса амплитуды) во время острой фазы составляет 1,5 V.

Изменение амплитуды – Устройство добавляет соответствующий коэффициент запаса (1,5 V во время острой фазы и запрограммированную Amplitude Safety Margin (Коэфф. запаса амплитуды) после острой фазы) к базовой амплитуде стимуляции, измеренной при программировании длительности импульса для определения новой установки амплитуды. Затем устройство настраивает это расчетное значение для текущей ПЖ амплитуды. Если рабочая амплитуда выше расчетной, устройство каждый день уменьшает значение амплитуды на 0,13 V до тех пор, пока оно не достигнет расчетного значения амплитуды. Если рабочая амплитуда ниже расчетной, то устройство сразу же настраивает ее на расчетное значение.

Верхний предел для настроек – Устройство изменяет значение RV Amplitude (Амплитуда ПЖ) до максимального значения 5,0 V.

4.5.2.4 Прекращение процедуры поиска порога стимуляции

Устройство сразу же прекращает поиск порога стимуляции, если у пациента произошло внезапное изменение частоты сердечных сокращений, или если другие функции устройства превосходят по важности процедуру поиска.

Если не удается завершить поиск порога стимуляции, то устройство автоматически изменяет планирование поиска на ежечасное. Когда происходит изменение планирования поиска порога стимуляции, устройство снова запускает проверку и процесс повторяется. Причины для прекращения поиска порога стимуляции указаны в диагностической информации Capture Management (сведения за последние 15 дн.). См. *Разд. 4.5.5*.

4.5.3 Общие сведения о программировании функции Capture Management

Предупреждение: Функция Capture Management не устанавливает значение амплитуды импульса более 5,0 V. Для изменения амплитуды стимуляции значение RV Pulse Width (Длит. ПЖ импульса) должно быть установлено на 0,24 или 0,40 ms. Функция Capture Management не изменяет значение длительности импульса ПЖ.

Состояния, которые могут повлиять на результаты измерения порога – У некоторых пациентов на результаты измерения порога с помощью функции Capture Management может оказать влияние следующее состояние:

В редких случаях сочетания морфологии и ритма могут привести к определению более низкого значения порога. Это может произойти, если при поиске порога

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

стимуляции не удалось выявить различия между миокардиальными сокращениями, вызванными импульсами стимуляции, и сокращениями, вызванными физиологическими причинами.

Высокие значения порога, полученные при Capture Management – Иногда устройство может не детектировать сигнал, созданный при сокращении миокарда сразу же после стимулирующего импульса. В этих случаях результатом может быть определение для порога более высокого значения.

4.5.4 Программирование функции Capture Management

Для получения информации о программировании параметров амплитуды и длительности импульсов в ручном режиме см. руководство по программированию устройства Micra AV с помощью приложения SW044.

Примечание: Символ "Адаптивная" рядом со значением параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) означает, что запрограммированное значение может изменяться устройством. Этот символ не обязательно означает, что значение параметра было изменено.

Таблица 6. Получение доступа к параметрам функции Capture Management

Параметры	Путь
Capture Management Коэфф. запаса по амплитуде	Params > Capture Management… (Параметры > Capture Management…)
Acute Phase Remaining (До оконч. острой фазы)	Params > Acute Phase Parameters… (Параметры > Параметры острой фазы...)

4.5.5 Оценка функции Capture Management

4.5.5.1 Quick Look II

Для доступа к наблюдениям Quick Look II нажмите Data > Quick Look II (Данные > Quick Look II) Для доступа к трендам порога захвата нажмите Data > Diagnostics > Capture Threshold Trend (Данные > Диагностика > Тренд порога захвата).

Тренды порогов – На экране Capture Threshold (Порог захвата) отображаются тренды минимальных и максимальных значений порога захвата. Данные о порогах автоматически собираются при ежедневных пороговых тестах, выполняемых функцией Capture Management. Для просмотра диагностических экранов Capture Threshold (Порог захвата) нажмите Threshold ⏭ (Порог).

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Наблюдения в окне Quick Look II – Если имеются важные заметки о функции Capture Management, они будут отображаться в окне Observations (Наблюдения) на экране Quick Look II.

4.5.5.2 Тренды Capture Threshold (Порог захвата)

Результаты ежедневных измерений порога стимуляции отображаются на экране Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) в графическом тренде Capture Threshold (Порог захвата). Графические тренды отображают до 15 самых последних результатов ежедневных измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное и максимальное значения за каждую неделю).

Примечание: Возможно появление наблюдения о высоком пороге без отображения соответствующего значения на графике Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата). Заметка появляется в случае прерывания однократного теста Capture Management из-за высокого значения порога. В случае прерывания одного теста Capture Management из-за высокого значения порога, устройство пытается выполнить новый тест Capture Management через час. Если новый тест не приводит к получению высокого значения порога, устройство регистрирует этот результат в Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) на день. Если 3 последовательных теста Capture Management прерываются из-за высокого порога, в Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) регистрируется значение порога > 5,0 V. В этот день устройство больше не пытается выполнить тесты Capture Management.

На экране Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) можно выбрать кнопку Last 15 days detail ⏩ (Подробные сведения за последние 15 дней), чтобы просмотреть подробные результаты ежедневного поиска порога захвата. На экране подробно отображаются результаты измерений порога за последние 15 дней, включая даты, время и результаты измерения порога. Столбец Notes (Примечания) описывает результаты каждого поиска порога стимуляции.

4.6 Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Для стимуляции во время продолжительных периодов отдыха пациента, например во время сна, желательна спонтанная частота сердечных сокращений у пациента.

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) допускает спонтанные ритмы с частотой ниже запрограммированной нижней частоты.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

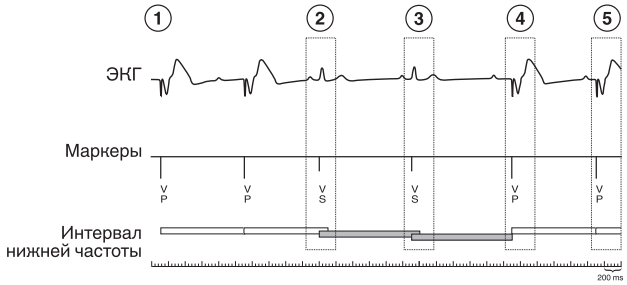
Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4.6.1 Действие функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) используется, когда устройство работает в режиме VVI.

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) допускает меньшую нижнюю частоту, когда спонтанная частота ниже запрограммированного значения Lower Rate (Нижняя частота). После каждого воспринятого события применяется запрограммированная чатота гистерезиса. После каждого стимулированного события применяется запрограммированная нижняя частота.

Рисунок 17. Работа функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) в режиме VVI



1 Устройство выполняет стимуляцию в режиме VVI с запрограммированным значением нижней частоты.
2 После желудочкового воспринятого события устройство применяет интервал гистерезиса (затемненная полоса).
3 Воспринятое событие происходит перед окончанием интервала гистерезиса, поэтому действие гистерезиса продолжается.
4 Интервал гистерезиса заканчивается, и устройство выполняет стимуляцию желудочка и снова применяет интервал нижней частоты.
5 Желудочек стимулируется с частотой, определяемой параметром Lower Rate (Нижняя частота).

4.6.2 Общие сведения о программировании функции Rate Hysteresis (Частотная адаптация)

Проверка достаточности поддержки сердечной деятельности – Запрограммированная частота гистерезиса определяет наименьшую частоту сердечных сокращений, которая может иметь место до начала стимуляции. Убедитесь, что выбранная частота гистерезиса достаточна для поддержки состояния сердечной деятельности у пациента.

Программирование частоты гистерезиса – Чтобы избежать больших внезапных изменений частоты сердечных сокращений, обычно выбирают частоту гистерезиса, которая не более чем на 30 min^{-1} ниже запрограммированной нижней частоты.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Lower Rate (Нижняя частота) – Невозможно запрограммировать в качестве частоты гистерезиса значение, равное или превышающее нижнюю частоту.

4.6.3 Программирование функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Для доступа к параметрам функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) переведите устройство в режим VVI. Затем нажмите Params (Параметры). На экране Parameters (Параметры) отобразится Rate Hysteresis (Гистерезис частоты).

4.6.4 Оценка функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Функция Rate Histogram (Гистограмма частоты) показывает, когда устройство допустило, чтобы у пациента превалировал спонтанный ритм сердечных сокращений с частотой меньше нижней частоты. Можно просмотреть зарегистрированную информацию о частоте сокращений сердца пациента на экране Rate Histogram (Гистограмма частоты).

4.6.4.1 Просмотр экрана Rate Histogram (Гистограмма частоты)

Для доступа к параметру Rate Histograms (Гистограммы частоты) нажмите Data > Diagnostics > Rate Histograms > Open Data (Данные > Диагностика > Гистограммы частоты > Открыть данные).

Для получения дополнительной информации о гистограмме частоты см. *Разд. 3.2, Гистограммы частоты, стр. 14*.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Глоссарий

AB синхронность – скоординированные сокращения предсердия и желудочков для получения наиболее эффективного сердечного выброса.

Воспринятое событие – предсердная механическая или желудочковая электрическая активность, которая превышает запрограммированный порог чувствительности и идентифицируется устройством как собственное сердечное событие.

гиперчувствительность – неадекватный сенсинг кардиальных событий или некардиальных сигналов. Например, зубцов T, миопотенциалов и ЭМП.

Гистерезис – действие стимуляции и программируемый параметр, который допускает более длинный выскальзывающий интервал после воспринятого события, предоставляя сердцу больше возможности сокращаться со своей собственной частотой.

Данные Quick Look II – обзорные данные, содержащие сводку наиболее важных показателей работы системы и состояния пациента, включая сведения о состоянии устройства, стимуляции и определяемых системой наблюдениях.

Детекция вызванного ответного потенциала – действие по детекции электрического сигнала, генерированного сокращающимся миокардом сразу же после стимулирующего импульса.

Диапазон частот при физической нагрузке – частоты, равные Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) или близкие к ней, которые достигаются во время интенсивных физических упражнений.

Захват – деполяризация ткани сердца электрическим импульсом, нанесенным кардиологическим устройством.

импеданс – общее сопротивление, которое цепь оказывает при прохождении электрического тока; значения импеданса контакта устройства могут измеряться с целью оценки целостности имплантированной системы.

Интервал Sensed AV (SAV) (Воспринятая AB задержка (SAV)) – программируемая задержка, следующая за предсердным воспринятым событием, которая планирует соответствующую желудочковую стимуляцию.

Контроль отслеживания – функция, которая выявляет потенциальную тахикардию, индуцированную гиперсенсингом.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – настраиваемое окно программатора, в котором отображаются ЭКГ, аннотации маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ и кривые акселерометра. В левом верхнем углу этого окна также отображаются частота и интервал сердечных сокращений пациента.

МРТ выполнять с соблюдением определенных условий – доказано, что изделие не представляет опасности в определенной МРТ-среде при соблюдении указанных условий использования.

Настр. предс. сенсинга – функция, которая собирает данные предсердного сенсинга и затем устанавливает параметры предсердного сенсинга на частоты, подобранные для пациента с учетом собранных данных.

Ответ на повседневную активность — ADL Response (Ответ на повс. акт.) – программируемый параметр, который изменяет наклон кривой частотной адаптации, чтобы настроить распределение расчетных частот в субмаксимальном частотном диапазоне с целью соответствия его уровню физической активности пациента.'

Оценка оставшегося срока службы – оценка оставшегося срока службы устройства, отображаемая на экране Quick Look II и в окне Измерения батареи и устройства. Эта информация включает график для удобства просмотра и расчетное число месяцев оставшегося срока службы. В окне Измерения батареи и устройства также указаны минимальное и максимальное число месяцев оставшегося срока службы устройства.

Переключение режима – 2 функции, которые переводят стимуляцию устройства из режима VDD в режим без отслеживания. Функция AV Conduction Mode Switch (Переключение режима АВ проведение) работает в периоды интактного АВ-проведения. Функция Activity Mode Switch (Переключение режима активности) работает во время физической активности пациента.

Переключение режима АВ проведение – функция, которая облегчает спонтанное АВ-проведение и максимизирует срок службы устройства, переходя в режим VVI при 40 min^{-1} (называемый VVI+) в периоды интактного АВ-проведения, находясь в запрограммированном режиме VDD

Переключение режима активности – функция, которая обеспечивает соответствующую поддержку ритма (работая в режиме VDIR) во время физической активности пациента в запрограммированном режиме VDD.

Повседневная физическая активность (ADL) – уровень подвижности пациента во время выполнения основных повседневных нагрузок, например при одевании, во время еды или при ведении домашнего хозяйства.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Понижение чувствительности – отсутсвие восприятия устройством спонтанной сердечной активности.

Порог стимуляции – минимальный стимулирующий импульс, который постоянно захватывает сердце.

Предсердное отслеживание – процедура двухкамерной стимуляции, при которой стимуляция желудочка происходит в ответ на предсердные события.

Предсердный механический сенсинг – способность устройства воспринимать сердечную деятельность (вибрации) в предсердии с помощью акселерометра, расположенного в правом желудочке, что позволяет выполнять синхронную AB-стимуляцию.

Профиль частоты – гистограмма частот сенсора, используемая параметром оптимизации профиля частоты для автоматической настройки значений частотной адаптации.

Ретроградное проведение – электрическое проведение от желудочков в предсердия.

Рефрактерный период – временной интервал, во время которого устройство воспринимает события обычным образом, но классифицирует их как рефрактерные и реагирует на них ограниченным образом.

Сглаженная кривая – сигнал акселерометра, содержащий только положительные компоненты. Этот сигнал устройство использует для сенсинга предсердного сокращения.

Сглаживание частоты – функция, предназначенная для улучшения AB-синхронности во время прерывающегося гипосенсинга сигнала A4.

Сенсор активности – встроенный в устройство акселерометр, который обнаруживает движения тела пациента.

Сигнал A4 – механические вибрации, вызываемые сокращением предсердий. Этот сигнал должен определяться как предсердный механический сенсинг. На ЭКГ сигнал A4 следует за зубцом P.

Сигнал A7 – механические вибрации, возникающие при слиянии сигналов A3 и A4 вследствие одновременного пассивного и активного заполнения желудочков, что приводит к сигналу с большей амплитудой.

Сигналы A1, A2, A3 – механические вибрации, вызываемые сокращением и расслаблением желудочков. Эти сигналы не должны определяться как предсердный механический сенсинг.

Синхронная AB-стимуляция – восстанавливает AB-последовательность сокращения (от предсердий к желудочкам) посредством сенсинга предсердного сокращения и последующей соответствующей стимуляции желудочков.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Слепой период – интервал времени, во время которого восприятие в камере отключается, чтобы избежать повышения чувствительности.

Событие – воспринятое или стимулированное сердечное сокращение.

Частота блокировки 2:1 – коэффициент проводимости, в котором каждое второе предсердное событие является рефрактерным. Это приводит к стимуляции желудочка с частотой наполовину меньшей предсердной частоты. Также известна как АВ блокада второй степени Мобиц II.

Частота сенсора – частота стимуляции, определяемая уровнем физической активности пациента и запрограммированными параметрами частотной адаптации; значение этой частоты настраивается в диапазоне между значениями Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) и рабочей Lower Rate (Нижняя частота).

Частота сокращений при повседневной физической активности – предполагаемая расчетная частота сокращений, которая может быть достигнута при повседневной физической активности.

частотная адаптация – функция, которая выполняет настройку частоты стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

электромагнитные помехи (ЭМП) – энергия, получаемая от внешних источников путем излучения, проведения или индукции, которая может препятствовать работе устройства (например, сенсингу) или способна вызывать повреждение электрической схемы устройства.

Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) – Обеспечивает регулировку значения PVARP (ПЖПРП, постжелудочкового предсердного рефрактерного периода) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP (ПЖПРП) дольше при более низких скоростях отслеживания и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Capture Management (Управление захватом) – функция, с помощью которой осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

EOS (Окончание срока службы) – индикатор состояния батареи, отображаемый программатором, чтобы показать, что устройство отключило стимуляцию и сенсинг и перешло в режим Device Off (Устройство выключено).

Holter telemetry (Холтер. телеметрия) – функция телеметрии, которая непрерывно передает ЭГМ и аннотации маркеров в течение запрограммированного количества часов, независимо от фактически существующей телеметрической связи между устройством и программатором.

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Manual Atrial Mechanical Test (Руч. мех. тест предс. стим-и) (MAMT) – при нажатии и удержании кнопки тест помогает врачу отслеживать и изменять параметры предсердного сенсинга.

MRI SureScan (MPT SureScan) – функция, обеспечивающая режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию.

PVAB (Постжелудочковый предсердный слепой период) – интервал после желудочковых событий, во время которых предсердные события игнорируются функциями антибрадикардической стимуляции или не воспринимаются устройством.

PVARP (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период) – предсердный рефрактерный период, следующий за желудочковым событием и препятствующий задержке в двухкамерных режимах стимуляции.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – диагностическая функция, которая показывает распределения частоты сердечных сокращений пациента по диапазонам.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – функция, отслеживающая профиль повседневной частоты сенсора пациента и корректирующая кривую зависимости частотной адаптации от времени для достижения заданного целевого значения.

RRT (Рекомендуемое время замены) – индикатор состояния батареи, отображаемый программатором, чтобы показать, что рекомендуется имплантация нового устройства.

Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга) – диагностический счетчик, который регистрирует количество коротких желудочковых интервалов, которые возникают между сеансами пациента. Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать двойной подсчет зубцов R или проблему с контактом.

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Предметный указатель

% of Time (Процент времени) 15, 37

А

AB синхронность 23, 42
нарушение 23, 32, 39
настройка или изменение параметров 42
настройка предсердного сенсинга 43
параметры для оптимизации 39
Руч. мех. тест предс. стим-и 44
функции для оптимизации 40
Авт. конец врем. диапазона A3 27
Авт. порог A3 27
Авт. порог A4 27
адаптивные параметры
функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) 59
Capture Management 67
акселерометр 52
алгоритмы стимуляции
однокамерный 35
оценка 49
частотно-адаптивный 51
Capture Management 60
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) 68
амплитуда
стимуляция 35
тренд сенсинга 18
аритмия
предсердный 33

В

вектор предсердного сенсинга 29
Вектор п.сенсинга 29
Воспринятый AB-интервал 28
Время, в % 49
выходной импульс стимуляции
кривая коэффициента запаса 62
см. также Capture Management

Г

Гистерезис частоты 68
гистограмма желудочкового ритма 15
гистограмма частоты предсердий и желудочков . . . 15
гистограммы частоты 14
желудочковый 15
предсердно-желудочковые 15

Д

Данные Quick Look II 13
состояние проведения 13
данные Quick Look II
Заметки 14
оценка с помощью функции Capture Management 67
сведения о стимуляции 13
состояние батареи и устройства 13
данные, сохраненные
гистограммы частоты 14
Данные Quick Look II 13
тренды работы батареи и устройства 16
двухкамерные режимы
режим ODO 39
режим VDD 38
Режим VDI 39
режимы предсердного сенсинга 38
функционирование 38
Диапазон A3 25
длительность импульса
стимуляция 35

Ж

желудочковая стимуляция
общие сведения о программировании 37
оценка 37
параметры 37
функционирование 35
желудочковый сенсинг 21
общие сведения о программировании 31
параметры 23
порог сенсинга 22
программирование 23
слепые периоды 22
функционирование 22, 35

З

заданные значения, частотная адаптация 53
заметки, окно Quick Look II 14

И

измерения батареи и устройства
Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга) 20
импеданс, контакт
тренд 18

M976789A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

импеданс контакта
тренд . . . 18
импульсы стимуляции
влияние на срок службы устройства . . . 11
ручная настройка . . . 61
управление . . . 11
индикаторы замены
Окончание срока службы (ОСС) . . . 16
Рекомендуемое время замены (РВЗ) . . . 16
Prolonged Service Period (PSP) (Продленный период службы (ППС)) . . . 16
индикаторы замены батареи . . . 16

К

клинические диагностические данные
гистограммы частоты . . . 14
Конец диапазона А3 . . . 25
поздний . . . 32
ранний . . . 32
контрольные осмотры пациента . . . 8
контрольный осмотр, пациент
анализ наблюдаемого в данный момент ритма . . . 8
настройка параметров устройства . . . 10
оценка терапии с применением электрокардиостимуляции . . . 10
оценка устройства . . . 9
проверка состояния устройства . . . 9
процесс . . . 8
рекомендации . . . 8
состояние батареи . . . 9
Контроль отслеживания . . . 41
коэффициент запаса
стимуляция . . . 62
кривые
исходная и сглаженная . . . 30
механические . . . 25

Л

литература, продукт . . . 6

М

механическая кривая
сердечный цикл . . . 25
механические вибрации . . . 23
МРТ выполнять с соблюдением определенных условий . . . 3, 6

Н

настройка предсердного сенсинга . . . 43

О

общие сведения о программировании
желудочковый сенсинг . . . 31
предсердный механический сенсинг . . . 31
предсердный ритм высокой частоты; . . . 33
однокамерная стимуляция
Режим OVO . . . 36
Режим VOO . . . 37
Режим VVI . . . 36
Режим VVIR . . . 36
функционирование . . . 36
Окончание срока службы (ОСС)
экран программатора . . . 16
отчеты
Rate Histograms (Гистограммы частоты) . . . 14
оценка сенсинга
тренд амплитуды A4 . . . 34
тренд амплитуды зубца R . . . 34
оценка частотной адаптации
Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты) . . . 60

П

Переключение режима AB проведение . . . 46
Переключение режима активности . . . 48
ПЖПРП . . . 28
длинный . . . 32
ПЖПСП . . . 28
длинный . . . 32
короткий . . . 32
Порог А3 . . . 25
Порог А4 . . . 25
пороги, электрокардиостимуляция
Capture Management . . . 61, 62
порог предсердного сенсинга
высок. . . . 31
низк. . . . 32
предсердная аритмия . . . 33
предсердный механический сенсинг
вектор предсердного сенсинга . . . 29
влияние на срок службы устройства . . . 12
общие сведения о программировании . . . 31
параметры . . . 30
программирование . . . 30
слепые периоды . . . 28
см. также сигналы
Предсердный рефрактерный период . . . 28
PVARP (ПЖПРП) . . . 28
предсердный ритм высокой частоты; . . . 33

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)
503435-007

предсердный сенсинг
автоматические функции . . . 27
порог сенсинга . . . 25
функционирование . . . 25
проверка порога стимуляции
граница безопасности . . . 61
Продолжительность острой фазы
сброс . . . 65
процесс контрольного осмотра пациента . . . 8

P

работа батареи и устройства
просмотр трендов . . . 16
реверсия шумов . . . 22
режимы VDD и VDI . . . 28
Режимы VVI и VVIR . . . 22
Режим Device Off (Устройство выключено) . . . 39
режим ODO . . . 39
Режим OVO . . . 36
режим VDD . . . 38
Режим VDI . . . 39
Режим VOO . . . 37
Режим VVI . . . 36
Режим VVIR . . . 36
Результаты измерения и тренд амплитуды зубца R
просмотр тренда амплитуды . . . 18
Рекомендуемое время замены (РВЗ)
экран программатора . . . 16
рефрактерные события . . . 28
Руч. мех. тест предс. стим-и . . . 34, 42, 44
оценка сенсинга . . . 34

C

Сглаживание частоты . . . 40
сенсинг . . . 21
оценка . . . 33
предсердные рефрактерные периоды . . . 28
сенсинг, предсердный . . . 23
сенсинг, предсердный механический
механические вибрации . . . 23
сенсинг шума
предотвращение . . . 23
сенсор активности . . . 52
Сигнал A1 . . . 24
Сигнал A2 . . . 24
Сигнал A3 . . . 24
Сигнал A4 . . . 24
Сигнал A7 . . . 24
сигналы
A1–A4 . . . 23
Синхронная AB-стимуляция . . . 23, 49
Время, в % . . . 49
гистограммы частоты . . . 50
общие сведения о программировании . . . 39
оценка . . . 49
параметры . . . 49
Переключение режима % . . . 50
программирование . . . 49
тренд амплитуды A4 . . . 50
слепой период
желудочковый . . . 22
предсердный . . . 28
события
рефрактерные . . . 28
состояние батареи и устройства . . . 13
срок службы устройства . . . 12
импульсы стимуляции . . . 11
оптимизация . . . 11
предсердный механический сенсинг . . . 12
Holter telemetry (Холтер. телеметрия) . . . 12
срок службы, устройство . . . 11
стимуляция
однокамерный . . . 35
синхронная AB . . . 39
частотно-адаптивный . . . 51

T

тесты
импеданс . . . 10
Подтверждение захвата . . . 64
порог . . . 10, 64
Руч. мех. тест предс. стим-и . . . 42, 44, 45
сенсинг . . . 10, 33
Capture Management . . . 20, 64, 68
Exercise (Физическая нагрузка) . . . 57, 58
техническая поддержка . . . 7
тренд амплитуды A4 . . . 34
тренд амплитуды зубца R . . . 34
тренд амплитуды сенсинга . . . 18
тренд порога захвата . . . 19
тренды амплитуды
тренд амплитуды A4 . . . 34
тренд амплитуды зубца R . . . 34
тренды порогов захвата
оценка с помощью функции Capture Management . . . 68
тренды работы батареи и устройства
навигация . . . 16

Ф

физическая нагрузка
замедление физической активности . . . 56

M976789A022 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

функции автоматического предсердного сенсинга
A3 Threshold Auto (Авт. порог A3) 27
A3 Window End Auto (Авт. конец диап-на A3) . . 27
A4 Threshold Auto (Авт. порог A4) 27
функции переключения режима
Переключение режима AB проведение 46
Переключение режима активности 46
функции, предназначенные для оптимизации AB-синхронности
Контроль отслеживания 41
Сглаживание частоты 40
функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) 55

Ч

Частота сенсора 51
частотная адаптация
замедление физической активности 56
общие сведения 57
оценка 60
программирование 59
ускорение и замедление 56
функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) 55
частоты
частота сенсора 51
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) 53
Lower Rate (Нижняя частота) 53
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) 53
чувствительность
см. сенсинг

Э

ЭКГ и сглаженные маркеры акселерометра 25
Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты)
оценка гистерезиса частоты 70
оценка частотной адаптации 60
Экран крив. ритма в реал. врем. 29

A

Activity Vector (Вектор активности) 57, 59
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) 53
ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) 53

C

Capture Management 60, 63
значение Adaptive (Адаптивный) 61
значение Monitor (Мониторинг) 61
настройка амплитуды 65
общие сведения 66
оценка 67
планирование 64
поиск порога стимуляции 64
прекращение поиска 66
проверка устройства 63
программирование 67

E

EOS 16

H

Holter telemetry (Холтер. телеметрия)
влияние на срок службы устройства 12

L

Lower Rate (Нижняя частота) 53
LR Setpoint (Знач-ие ниж. частоты) 53

P

Prolonged Service Period (PSP) (Продленный период службы (ППС)) 16
PSP (ППС) 16

R

Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)
действие 69
общие сведения 69
оценка 70
программирование 70
Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты) 70
Rate Response (Частотная адаптация) 51
диапазон частот при физической нагрузке . . . 55
заданные значения 53
кривая частоты 53
ручное программирование 54
функционирование 51
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) 53
ADL Response (Ответ на повс. акт.) 54
Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку) . . . 54
Lower Rate (Нижняя частота) 53
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) 53
RRT 16

S

Sensed AV (Воспринятый AB интервал) 39
Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга)
оценка сенсинга 34
Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга)
измерения батареи и устройства 20
Sensing Test (Тест сенсинга)
оценка сенсинга 33

M976789A022 © Medtronic Confidential

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

Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

U

Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) 53
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) 39
UR Setpoint (Знач. верх. част.) 53

M976789A022 Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

503435-007

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 Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
1 800 268 5346

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M976789A022 A
2020-04-29

M976789A022

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

Composed: 2020-04-29 02:49:07
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Medtronic

Micra™ MC1VR01

MR Транскатетерная система однокамерной электрокардиостимуляции с технологией SureScan™ (VVIR), допускающая выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

ВАРИАНТ

Руководство врача

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

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

Micra™ MC1VR01

Руководство врача

Руководство по эксплуатации и программированию транскатетерной системы однокамерной электрокардиостимуляции Micra модели MC1VR01 с технологией SureScan™ (VVIR), допускающей выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

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

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Capture Management, Conexus, Integrity, Marker Channel, Medtronic, Micra, Quick Look, SureScan

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 8
1.1 Введение 8
1.2 Описание системы 14
1.3 Показания и использование 18
1.4 Противопоказания 18
1.5 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации 19

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 21
2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 21
2.2 Деимплантация и утилизация под контролем 22
2.3 Деимплантация и утилизация устройства после смерти пациента 23
2.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством 23
2.5 Функционирование устройства 25
2.6 Предупреждения, меры предосторожности и рекомендации для врачей, выполняющих медицинские процедуры у пациентов с кардиологическими устройствами 26
2.7 Предостережения, меры предосторожности и рекомендации в отношении электромагнитных помех (ЭМП) для пациентов с кардиологическими устройствами 33
2.8 Обучение врачей 38
2.9 Возможные осложнения 38

3 Использование программатора 41
3.1 Установление телеметрии между устройством и программатором 41
3.2 Проведение сеанса пациента 45
3.3 Функции экрана дисплея 48
3.4 Включение режима экстренной электрокардиостимуляции VVI 54
3.5 Навигация с использованием функции Checklist (Контрольный перечень) во время сеанса пациента 55
3.6 Просмотр и программирование параметров устройства 57
3.7 Сохранение и извлечение набора значений параметров 61

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

3.8 Просмотр и ввод сведений о пациенте 63
3.9 Мониторинг ритма в реальном масштабе времени 67
3.10 Сохранение и восстановление данных устройства 75
3.11 Печать отчетов 78

4 Имплантация устройства 86
4.1 Подготовка к имплантации 86
4.2 Имплантация устройства 91
4.3 Имплантация нового устройства Micra пациенту с имеющимся устройством Micra 106
4.4 Извлечение и перемещение устройства после удаления тросика 111
4.5 Факторы, принимаемые во внимание при повторном развертывании устройства Micra 116

5 Проведение сеанса контрольного осмотра пациента 117
5.1 Рекомендации по проведению контрольного осмотра 117
5.2 Просмотр сводки о последних сохраненных данных 120
5.3 Использование гистограммы частоты для оценки частоты сердечных сокращений 123
5.4 Просмотр подробных данных о работе батареи и устройства 126
5.5 Автоматический мониторинг состояния устройства 135
5.6 Оптимизация срока службы устройства 138

6 Настройка терапий кардиостимуляции 140
6.1 Восприятие собственной сердечной активности 140
6.2 Предоставление терапий кардиостимуляции 148
6.3 Обеспечение частотно-адаптивной стимуляции 151
6.4 Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management 162
6.5 Поддержка спонтанной частоты во время периодов отдыха 173

7 Тестирование системы 178
7.1 Проведение тестов измерения устройства 178
7.2 Выполнение теста с физической нагрузкой 186
7.3 Выполнение временного теста 191
7.4 Выполнение теста вектора активности 194

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

A Краткое справочное руководство 195
A.1 Физические характеристики 195
A.2 Электрические характеристики 196
A.3 Индикаторы замены 201
A.4 Расчетный срок службы 202
A.5 Сохраненные данные и диагностика 204

B Параметры устройства 205
B.1 Настройки экстренного режима 205
B.2 Параметры терапии 205
B.3 Параметры сбора данных 209
B.4 Параметры теста системы 209
B.5 Параметры временного теста 210
B.6 Непрограммируемые параметры 211

Глоссарий 212

Предметный указатель 216

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Введение

1.1.1 Об этом руководстве

В данном руководстве описываются работа и назначение имплантируемой транскатетерной системы однокамерной электрокардиостимуляции Medtronic Micra модели MC1VR01 с технологией SureScan, допускающей выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

1.1.1.1 Условные обозначения, принятые в руководстве

В тексте данного руководства термин “устройство” относится к имплантированному устройству Micra.

Символ ◈ в таблицах параметров обозначает номинальное значение этого параметра, принятое в компании Medtronic.

Изображения экрана программатора приведены только для справки и могут не совпадать с окончательной версией программного обеспечения.

Названия кнопок на экране приводятся в квадратных скобках: [Название кнопки].

В этом руководстве инструкции по программированию часто представлены программным блоком, в котором указывается путь в приложении к определенным экранам или параметрам. В программных блоках используются следующие условные обозначения:

- Символ «⇒» предшествует экранному тексту, который можно выбрать, чтобы открыть новый экран.
- Символ «▷» предшествует названию параметра, который можно запрограммировать для функции.
- Когда этап перехода ссылается на поле экрана, которое обозначается и заголовком строки, и заголовком столбца, то для разделения текста на отдельные заголовки используется символ « | ». Это условное обозначение не используется для значений параметров.
- Когда необходимо выбрать конкретное значение параметра, чтобы иметь возможность выбирать другие параметры или перемещаться далее, это значение отображается в <угловых скобках>.

Ниже приведен пример программного блока, использующего эти условные обозначения:

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

Выберите значок Params (Параметры)
⇒ Экранный текст для выбора…
⇒ Поле экрана: Заголовок строки | Заголовок столбца…
▷ Название параметра <Необходимое значение>
▷ Название параметра
▷ Название параметра

1.1.2 Литература по продукту

Перед имплантацией устройства настоятельно рекомендуется выполнить следующие действия:

- Ознакомиться с литературой по продукту, в которой приведены сведения о назначении, имплантации и использовании устройства и о проведении контрольных осмотров пациентов.
- Тщательно прочитать технические руководства, прилагающиеся к другим компонентам системы.
- Обсудить устройство и процедуру имплантации с пациентом и другими заинтересованными лицами и предоставить им все поставляемые с данным устройством предназначенные для пациента информационные материалы.

1.1.3 Техническая поддержка

Компания Medtronic привлекает по всему миру хорошо обученных специалистов и инженеров, которые обслуживают пользователей и, по заявке, проводят обучение квалифицированного персонала лечебных учреждений использованию продуктов Medtronic.

Кроме того, компания Medtronic имеет штат профессиональных консультантов для проведения технических консультаций пользователей продуктов компании.

Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство Medtronic, либо позвоните или напишите в компанию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

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

1.1.4 Обучение пользователей

По вопросам обучения клиентов обращайтесь к местному представителю компании Medtronic.

1.1.5 Заявление о соответствии стандартам

Корпорация Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным требованиям директивы EN ISO 14971:2012.

1.1.6 Заявление о соответствии требованиям, предъявляемым к промышленным устройствам Канады

Функционирование устройства должно удовлетворять двум условиям: (1) данное устройство не генерирует помехи и (2) данное устройство воспринимает любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.

1.1.7 Знак соответствия CE

Таблица 1. Следующий знак соответствия CE относится к устройству Micra модели MC1VR01.

CE 0123

2015

1.1.8 Объяснение символов, приведенных на упаковке и на продукте

Следующая таблица содержит символы, которые применимы к устройству Micra модели MC1VR01.

Таблица 2. Объяснение символов, указанных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям стандартов Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA) и Министерства экономического развития Новой Зеландии (New Zealand Ministry of Economic Development) в области распределения спектра радиочастот для продуктов, предназначенных для радиосвязи.

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

Таблица 2. Объяснение символов, указанных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
CAN	Только для потребителей в Канаде
MR	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий. Использование системы стимуляции SureScan при МРТ безопасно, если система используется в соответствии с инструкциями, приведенными в техническом руководстве по МРТ Medtronic.
SureScan	Символ SureScan Medtronic
CATHETER	Катетер
	Предупреждение
	Открывать здесь
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Изготовитель

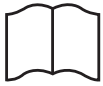
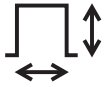
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Объяснение символов, указанных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
REF	Номер для заказа
	Стимуляция
	Электрокардиостимулятор (однокамерный, ПЖ)
	Сенсинг
SN	Серийный номер
	Температурный диапазон
	Adaptive (Адаптивн.)
	Содержимое упаковки
Medtronic	Транскатетерный электрокардиостимулятор
	Развертываемые зубцы
	Доставляемый по катетеру

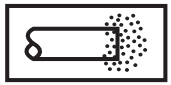
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Объяснение символов, указанных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Транскатетерная система стимуляции
	Имплантируемое устройство, с покрытием
	Интродьюсер
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Амплитуда / длительность импульса
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Нижняя базовая частота
	Чувствительность
	Рефрактерный период
	Полярность стимуляции (однокамерной)
	Полярность сенсинга (однокамерного)

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

Таблица 2. Объяснение символов, указанных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Выделяющий стероид
VVIR	Режим стимуляции VVIR

1.1.9 Уведомление

Экран «Сведения о пациенте» программного обеспечения программатора предоставляется в качестве информационного инструмента для пользователя. Пользователь несет ответственность за точность ввода сведений о пациенте в программное обеспечение. Компания Medtronic не несет ответственность за точность и полноту сведений о пациенте, которые пользователь вводит на экране Patient Information (Сведения о пациенте). КОМПАНИЯ Medtronic НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СВЕДЕНИЙ О ПАЦИЕНТЕ, ВНЕСЕННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ В ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Для получения дополнительной информации об экране «Сведения о пациенте» см. Разд. 3.8, “Просмотр и ввод сведений о пациенте”, стр. 63.

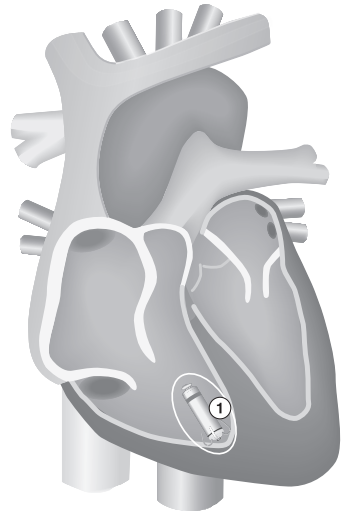
1.2 Описание системы

Однокамерная имплантируемая транскатетерная система стимуляции Micra модели MC1VR01 компании Medtronic с технологией SureScan, допускающая выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, является программируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя частотно-адаптивную стимуляцию правого желудочка при брадикардии.

Устройство воспринимает электрическую активность сердца пациента с помощью контактов для сенсинга и стимуляции, встроенных в титановую капсулу устройства. Оно мониторирует сердечный ритм на предмет брадикардии и реагирует на нее, выполняя стимуляцию на основе запрограммированных параметров стимуляции. Устройство обеспечивает частотную адаптацию, управляемую с помощью сенсора активности. Кроме того, оно предоставляет диагностическую информацию и данные мониторинга для помощи при оценке системы стимуляции и лечении пациента.

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

Рисунок 1. Имплантированная транскатетерная система стимуляции Micra модели MC1VR01



1 Расположение имплантированного устройства в правом желудочке

Компоненты транскатетерной системы стимуляции Micra модели MC1VR01 показаны на следующем рисунке:

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

Рисунок 2. Компоненты системы



Имплантируемое устройство – Micra модели MC1VR01 представляет собой миниатюрную однокамерную транскатетерную систему стимуляции, которая проводит биполярный сенсинг и стимуляцию в правом желудочке. Устройство имеет механизм активной фиксации, состоящий из 4 электрически неактивных зубцов, предназначенных для фиксации в сердечной ткани в месте имплантации в правом желудочке.

Функция МРТ SureScan – Пациенты с имплантированной системой электрокардиостимуляции Micra модели MC1VR01 могут проходить МРТ, если система соответствует требованиям, описанным в техническом руководстве по МРТ компании Medtronic. Функция стимуляции МРТ SureScan позволит безопасно просканировать пациента, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию.

Маркировка системы стимуляции Micra включает символ МРТ SureScan.

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



Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в приложенном к данному продукту техническом руководстве по МРТ компании Medtronic важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности.

Система катетерной доставки устройства – Система катетерной доставки Micra состоит из следующих частей:

- Доставочный катетер, предназначенный для переноса, доставки и позиционирования устройства для имплантации в правом желудочке посредством доступа в эту камеру через бедренную вену. Доставочный катетер имеет управляемую, гибкую трубку с жестким дистальным концом, которая содержит колпачок для удержания устройства и конус обратного захвата для его извлечения. Он совместим с интродьюсером диаметром 7,8 mm (23 Fr) и длиной не менее 56 cm, например с интродьюсером Micra компании Medtronic.
- Рукоятка с элементами управления для перемещения доставочного катетера и развертывания устройства. Рукоятка также имеет тросик, служащий средством для проверки фиксации устройства и извлечения и репозиции его для надлежащей фиксации во время процедуры имплантации.

Программатор и программное обеспечение – Программатор Medtronic и программное обеспечение используются для программирования устройства в целях тестирования имплантата и сеансов контрольного осмотра пациента. Для связи между устройством и программатором необходимо использовать головку программатора Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Содержимое стерильной упаковки – Стерильная упаковка содержит одну имплантируемую транскатетерную систему стимуляции, которая включает имплантируемое устройство и систему катетерной доставки.

Транскатетерная система стимуляции Micra стерилизована этиленоксидом и упакована в пакет, содержащий стерильный асептический лоток. Лоток

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

предназначен для облегчения размещения системы стимуляции в стерильном поле. Для сохранения стерильности системы стимуляции пакет не должен быть поврежден или вскрыт. Наружная поверхность пакета **нестерильна** и ее запрещается помещать в стерильное поле.

Для получения инструкций по вскрытию стерильного упаковки см. Разд. 4.1.5, “Порядок вскрытия стерильной упаковки”, стр. 89.

1.3 Показания и использование

Устройство Micra модели MC1VR01 предназначено для использования у пациентов, у которых имеется одно или несколько следующих состояний:

- пароксизмальная или постоянная АВ-блокада высокой степени при наличии ФП
- пароксизмальная или постоянная АВ-блокада высокой степени при отсутствии ФП, в качестве альтернативы для двухкамерной стимуляции, если установка системы для двухкамерной трансвенозной стимуляции признана затруднительной, высокорискованной или не обязательной для эффективной терапии
- синдром симптоматической брадикардии-тахикардии или дисфункция синусового узла (синусовая брадикардия или остановка синусового узла), в качестве альтернативы для предсердной или двухкамерной стимуляции, если установка системы для двухкамерной трансвенозной стимуляции признана затруднительной, высокорискованной или не обязательной для эффективной терапии

Частотно-адаптивная стимуляция предназначена для увеличения частоты сердечных сокращений в соответствии с повышением уровня активности.

Устройство предназначено для использования только в правом желудочке.

1.4 Противопоказания

Устройства Micra модели MC1VR01 противопоказаны к применению в следующих случаях:

- Если в нижнюю полую вену имплантирован фильтр
- Если установлен механический протез трехстворчатого клапана
- Если другое имплантированное кардиологическое устройство, осуществляющее активную терапию сердца, может нарушать работу сенсинга устройства Micra

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

- Если другое имплантированное устройство, по мнению врача, осуществляющего имплантацию, будет препятствовать имплантации устройства Micra
- Если анатомическое строение бедренной вены не позволяет вместить интродьюсер диаметром 7,8 mm (23 Fr) или имплантат с правой стороны сердца (например, вследствие обструкций или выраженной извитости)
- Если патологическое ожирение не позволяет имплантированному устройству установить надежную телеметрическую связь в пределах 12,5 cm
- Если имеется подтвержденная непереносимость гепарина или контактирующих с тканями материалов устройства
- Если чувствительность к контрастному веществу невозможно в достаточной степени ослабить посредством премедикации
- Если у пациента имеется непереносимость дозы кортикостероидного средства, высвобождаемого из этого устройства

Следует принимать меры предосторожности перед введением антикоагулянтных, антитромбоцитарных средств или контрастных веществ у пациентов с известной повышенной чувствительностью к этим средствам.

Противопоказания к использованию стимуляции в качестве терапии для управления частотой сердечных сокращений неизвестны. При выборе врачом системы кардиостимуляции, режима работы и техники имплантации следует учитывать возраст и клиническое состояние пациента.

Асинхронная стимуляция может быть противопоказана, если имеются спонтанные ритмы или вероятность их возникновения, что может привести к конкурентной стимуляции.

Противопоказания к МРТ для пациентов с устройством Micra МРТ см. в техническом руководстве по МРТ Medtronic.

1.5 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Micra модели MC1VR01 следует учитывать, что после окончания срока службы (ОСС) устройство Micra не подлежит удалению.

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Micra модели MC1VR01 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора.

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

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.

Примечание: Устройство Micra не проходило испытания с активными совместно используемыми устройствами.

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

Условия применения МРТ – Перед выполнением МРТ у пациента с имплантированным устройством Micra МРТ SureScan, кардиологи и радиологи, которые проводят эту процедуру, должны понять требования, применимые к их задачам. Информацию о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности см. в техническом руководстве по МРТ Medtronic, прилагающемся к данному устройству.

Антикоагуляция – Для уменьшения риска тромбоза необходимо проводить соответствующую антикоагулянтную терапию.

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 – Держите наготове внешний дефибриллятор на случай возможного возникновения тахиаритмий.

Протез трикуспидального клапана – Соблюдайте осторожность при имплантации устройства Micra пациентам с протезом трикуспидального клапана, чтобы избежать повреждения клапана. Во время имплантации устройства визуализация протеза клапана путем рентгеноскопии в ЛПК проекции может помочь ограничить взаимодействие со створками клапана.

Антибиотикопрофилактика при проведении стоматологических процедур – В связи с недостаточностью данных о долгосрочном хроническом применении у человека рассмотрите возможность применения антибиотикопрофилактики перед проведением стоматологических процедур с целью снижения риска развития эндокардита.

Временная стимуляция – Для пациентов с блокадой левой ножки пучка Гиса: важно осознание неотъемлемого риска полной блокады сердца, связанного с манипуляциями катетером и электродом в правом желудочке. Рассмотрите необходимость применения оборудования для временной стимуляции перед имплантацией Micra.

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

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными лекарственными формами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного контакта с контролируемым высвобождением, используемого в устройстве.

Применение дексаметазона ацетата во время беременности – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, необходимо принять решение либо прекратить кормление грудью, либо применить устройство, учитывая необходимость применения устройства и лекарственного препарата для матери.

2.2 Деимплантация и утилизация под контролем

Примите к сведению следующую информацию об эксплантации и утилизации устройства.

Окончание срока службы (ОСС) – После окончания срока службы (ОСС) устройство Micra не подлежит удалению.

Примечание: Удаление устройства Micra может представлять сложности из-за глубокого расположения области имплантации в сердце и образования соединительной ткани. В случае необходимости удаления устройства направьте пациента в медицинский центр, имеющий опыт удаления имплантированных электродов (в частности, с кардиохирургической поддержкой) или свяжитесь с представителем Medtronic для получения дополнительной информации.

Наборы для возврата по почте – Обратитесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на обратной стороне обложки.

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

2.3 Деимплантация и утилизация устройства после смерти пациента

После смерти – Устройство Micra не требуется деимплантировать после смерти. В случае кремации устройства не ожидается каких-либо технических трудностей или значимых выбросов. В некоторых странах посмертное извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Ознакомьтесь с местным законодательством об имплантируемых устройствах, работающих от батарей, и экологически безопасной утилизации.

Неисправность устройства – Если устройство Micra извлекается по причине неисправности, возвратите его в Medtronic для исследования и утилизации. Номера телефонов и почтовые адреса компании Medtronic см. на задней обложке этого руководства.

Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства.

2.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.4.1 Обращение с устройством

Проверка упаковки и ее вскрытие – Перед тем как вскрыть стерильный пакет, являющийся стерильным барьером, осмотрите ее на предмет отсутствия признаков повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого упаковки.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из пакета (стерильный барьер), асептического лотка, удерживающей крышки и защитного складного чехла. Если пакет (стерильный барьер) влажный, проколот, вскрыт или поврежден, не используйте устройство или систему катетерной доставки. Поскольку целостность стерильной упаковки или функциональность устройства может быть нарушена, верните устройство и систему катетерной доставки в компанию Medtronic. Это устройство и система катетерной доставки не подлежат повторной стерилизации.

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.

Температура устройства – Перед программированием или имплантацией подождите, пока температура устройства не сравняется с комнатной. В противном случае возможно изменение начальных функций устройства.

Обращаться с осторожностью – При обращении с транскатетерной системой стимуляции не допускайте, чтобы доставочный катетер ударял имплантируемое устройство о твердые поверхности. Если это произошло в стерильном поле или за его пределами, не имплантируйте устройство.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией устройства не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязнителями поверхности.

Зубцы фиксации устройства – Не отводите зубцы фиксации устройства полностью в колпачок устройства, пока не будете готовы ввести систему катетерной доставки в интродьюсер. В отличие от винтового контакта электрода с активной фиксацией для зубцов фиксации устройства разработка перед имплантацией не требуется. Чрезмерное отведение зубцов устройства в колпачок устройства перед имплантацией может ухудшить их фиксирующие свойства.

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство по истечении даты “срока годности”, поскольку срок службы батареи может быть уменьшен.

Однократное использование – Данный продукт предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не устанавливайте деимплантированные изделия.

2.4.2 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 упаковку транскатетерной системы стимуляции при температуре 25°C. Допустимы отклонения от этой температуры хранения в диапазоне от 15 до 30°C. Допустимы временные подъемы температуры до 40°C, если их продолжительность не превышает 24 часов. При температуре ниже –18°C может произойти сброс параметров электропитания. При температуре выше 40°C возможно снижение эффективности стероида.

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

2.5 Функционирование устройства

Принадлежности – Используйте это устройство только с принадлежностями, много- и одноразовые компоненты которых прошли тестирование на соответствие техническим стандартам и признаны безопасными соответствующими организациями.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства на программаторе отображается любой индикатор состояния (например, сброса значений параметров электропитания), немедленно сообщите об этом в представительство компании Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Индикатор плановой замены (ERI) – Программатор отображает индикатор ERI, когда батарея устройства достигает состояния ERI. Когда отображается индикатор ERI, немедленно имплантируйте новое устройство.

Сброс значений электрических параметров – 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 программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента прозошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS) – Программатор отображает индикатор EOS, когда емкости батареи устройства больше недостаточно для проведения терапии пациенту и устройство достигло состояния окончания срока службы. Когда батарея достигает состояния EOS, устройство окончательно отключает стимуляцию.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе значений амплитуды и длительности импульсов стимуляции и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Программаторы – Для связи с этим устройством используйте только программаторы и программное обеспечение Medtronic. Программаторы и

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

программное обеспечение других производителей несовместимы с устройствами Medtronic.

Частотно-адаптивный режим – Не программируйте частотно-адаптивный режим для пациентов, не переносящих частоту, превышающую запрограммированную нижнюю частоту. У таких пациентов при использовании частотно-адаптивного режима могут возникать неприятные ощущения.

Индикатор рекомендуемого времени замены (RRT) – Программатор отображает индикатор RRT, когда батарея устройства достигает состояния RRT. Если программатор отображает индикатор RRT, назначьте пациенту посещение, чтобы имплантировать новое устройство.

Функция RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – Функция RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) не устанавливает значение желудочкового импульса более 5,0 V.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Функция Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) не устанавливает чувствительность на значения менее 2,0 mV или более 5,6 mV. Вручную программируйте пороговое значение RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) для пациентов, которым необходимо более высокое или низкое пороговое значение Sensitivity (Чувствительность).

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

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Sensing Test (Тест сенсинга) вручную – Перед началом Sensing Test (Тест сенсинга) выберите частоту временной стимуляции, хорошо переносимую пациентом, которая, вероятно, допускает появление спонтанных воспринятых событий. Если пациент плохо переносит выбранную частоту стимуляции в процессе выполнения теста, нажмите кнопку [STOP] (Стоп) на экране программатора, чтобы остановить тест. Для прохождения этого теста устройство должно обнаружить 2 последовательных желудочковых воспринятых события с интервалом не менее 500 ms (частота сердечных сокращений не выше 120 min^{-1}). Если в течение 30 s такой интервал не обнаружен, устройство прекращает тест. Если частота стимуляции, подходящая для пациента, недоступна для выбора, рекомендуется исключить Sensing Test (Тест сенсинга) из измерительных тестов устройства.

2.6 Предупреждения, меры предосторожности и рекомендации для врачей, выполняющих медицинские

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

процедуры у пациентов с кардиологическими устройствами

Этот раздел предназначен для врачей и других медицинских работников, выполняющих медицинские процедуры у пациентов с имплантированными кардиологическими устройствами компании Medtronic, а также консультирующимся с кардиологами пациентов. Этот раздел включает предостережения, меры предосторожности и рекомендации, относящиеся к медицинским терапиям и диагностическим процедурам, способным причинить серьезную травму пациенту, повлиять на работу имплантированного кардиологического устройства компании Medtronic или окончательно вывести эту систему из строя. В этом разделе также приводится список некоторых распространенных медицинских процедур, не представляющих риска.

Для получения рекомендаций касательно медицинских процедур, не описанных в этом разделе, обратитесь к региональному представителю компании Medtronic.

Абляция (РЧ абляция или микроволновая абляция) – Абляция представляет собой технику хирургического вмешательства, при которой радиочастотная (РЧ) или микроволновая энергия используется для разрушения клеток за счет высокой температуры. У пациентов с кардиологическими устройствами абляция может привести (список неполный) к индуцированной желудочковой тахиаритмии, гиперчувствительности, непреднамеренному повреждению тканей, повреждению устройства или его неисправной работе.

Системы абляции с импульсной модуляцией могут нести больший риск индуцирования желудочковой тахиаритмии. Кардиологические устройства компании Medtronic выполнены устойчивыми к воздействию энергии абляции. Для снижения риска соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии оборудования для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.
- Разместите пластину нейтрального электрода так, чтобы путь прохождения тока не пролегал через устройство или рядом с ним.
- Всегда осуществляйте мониторинг пациента во время абляции не менее, чем двумя разными способами, такими как измерение артериального давления, ЭКГ, контроль за сердечным ритмом пациента вручную (измерение пульса) или иными методами мониторинга, например пульсовой оксиметрией с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, или доплеровским детектором пульса.

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

Чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав устройство на режим асинхронной стимуляции (например, VOO). После процедуры абляции восстановите параметры устройства.

Капсульная эндоскопия, капсульная pH-метрия – Капсульная эндоскопия — процедура, при которой пациент проглатывает капсулу, содержащую миниатюрную камеру, которая делает снимки пищеварительного тракта пациента. Капсульная эндоскопия и капсульная pH-метрия не должны создавать риска электромагнитных помех.

Стоматологические процедуры – Стоматологическое оборудование, такое как ультразвуковые скэйлеры, бормашины и аппараты для одонтодиагностики, не создает риска электромагнитных помех. Следите за тем, чтобы расстояние между кардиологическим устройством и магнитами (например, магнитами для крепления подушки в подголовнике стоматологического кресла) составляло не менее 15 cm .

Рентгенодиагностика (компьютерная томография, рентгеноскопия, маммография, рентгенография) – Рентгенодиагностика включает следующие медицинские процедуры:

- Компьютерная аксиальная томография (сканирование КТ или аксиальная КТ)
- Рентгеноскопия (рентгеновская процедура, позволяющая увидеть внутренние органы в движении за счет создания видеоизображения)
- Маммография
- Рентгеновское исследование (рентгенография, например, рентгенография грудной клетки)

Обычно кумулятивная доза, полученная при рентгенодиагностике, недостаточна для повреждения устройства. Если устройство не подвергается прямому воздействию пучка излучения, риск создания помех функционированию устройства отсутствует. Однако, если устройство попадает непосредственно в зону действия луча компьютерного томографа, см. меры предосторожности в разделе «КТ-сканирование». Аналогичные помехи могут наблюдаться при некоторых видах высокоинтенсивной рентгеноскопии.

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

КТ-сканирование представляет собой компьютеризированный процесс, при котором двухмерные рентгеновские изображения используются для создания трехмерного рентгеновского изображения. Если устройство не попадает непосредственно в зону действия луча компьютерного томографа, то это не оказывает воздействия на устройство. Если устройство находится непосредственно в зоне действия луча компьютерного томографа, возможно возникновение гиперчувствительности в течение времени нахождения устройства под лучем. Если устройство находится в зоне действия луча дольше 4 s, то, чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав устройство на режим асинхронной стимуляции (например, VOO).

После завершения КТ-сканирования восстановите параметры устройства.

Ультразвуковая диагностика – Ультразвуковая диагностика — это методика создания изображений, использующаяся для визуализации мышц и внутренних органов, их размера, структуры и движения, а также паталогических нарушений. Она применяется также для кардиотокографии и для обнаружения и измерения кровотока. Ультразвуковая диагностика, например, эхокардиография, не создает риска электромагнитных помех. Меры предосторожности в отношении ультразвуковой терапии см. в разделе «Диатермия (включая ультразвуковую терапию)».

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к серьезной травме или выходу из строя имплантированного устройства. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности) — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством, а ультразвуковой луч направлен от устройства.

Электролиз – Электролиз — это перманентное удаление волос с помощью иглы, заряженной электрическим током (переменным или постоянным током), которая вводится в волосяной фолликул. При электролизе электрический ток вводится в тело, что может привести к гиперчувствительности. Оцените возможные риски, связанные с гиперчувствительностью и клиническим состоянием пациента. Чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для

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

пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав устройство на режим асинхронной стимуляции (например, VOO).

После завершения электролиза восстановите параметры устройства.

Электрохирургия – Электрохирургия (включая электрокаутеризацию, электрохирургическую каутеризацию, применение технологии хирургического разреза Advanced Energy компании Medtronic и хайфрекатор) — это процесс, при котором электрический зонд используется для контролирования кровотечения, разрезания ткани или удаления нежелательной ткани. У пациентов с кардиологическим устройством электрохирургия может привести (список неполный) к гиперчувствительности, непреднамеренному повреждению ткани, тахиаритмиям, повреждению устройства или его неисправной работе. Если применение электрохирургии невозможно избежать, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии оборудования для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- По возможности используйте биполярную систему электрохирургии, или технологию хирургического разреза Advanced Energy компании Medtronic, или хайфрекатор. Если используется монополярная система электрохирургии, размещайте пластину нейтрального электрода таким образом, чтобы путь прохождения электрического тока не проходил через или на расстоянии 15 cm от устройства.
- Не применяйте монополярную электрохирургию на расстоянии 15 cm от устройства.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы при наименьших клинически эффективных уровнях энергии.
- Всегда осуществляйте мониторинг пациента во время электрохирургии. Если записи ЭКГ в результате помех нечеткие, контролируйте сердечный ритм пациента вручную (измерение пульса); или в качестве альтернативы осуществляйте мониторинг пациента другими способами, такими как пульсовая оксиметрия с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, доплеровский детектор пульса или измерение артериального давления.

Чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав устройство на режим асинхронной стимуляции (например, VOO).

После завершения электрохирургии восстановите параметры устройства.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это терапии, в ходе которых электрический разряд доставляется к сердцу для преобразования патологического сердечного ритма в нормальный.

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

Кардиологические устройства компании Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированного устройства от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции, или временное или необратимое повреждение миокарда.

Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, рекомендуется использовать минимальную клинически допустимую энергию. После проведения терапии используйте программатор Medtronic для оценки устройства.

Гипербарическая терапия (включая гипербарическую кислородную терапию или HBOT) – Гипербарическая терапия представляет собой использование в медицинских целях воздуха или 100 % кислорода при давлении, превышающем атмосферное. Гипербарические терапии при давлении, превышающем 4,0 ATA (приблизительно 30 m столба морской воды), могут повлиять на функционирование устройства или вызвать его повреждение. Чтобы избежать или уменьшить риски, не подвергайте имплантированные устройства давлению, превышающему 4,0 ATA.

Литотрипсия – Литотрипсия — это медицинская процедура, при которой ударные механические волны используются для дробления камней в почках или желчном пузыре. Если устройство находится в точке фокусировки луча при литотрипсии, оно может быть необратимо повреждено. Если литотрипсия необходима, не приближайте точку фокусировки луча при литотрипсии к устройству на расстояние менее 2,5 cm . Чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав устройство на режим асинхронной стимуляции (например, VOO).

После завершения литотрипсии восстановите параметры устройства.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и соблюдении предостережений и мер предосторожности, указанных компанией Medtronic, пациентам с устройствами, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, проведение МРТ разрешено. Для получения дополнительной информации см. техническое руководство по МРТ Medtronic, прилагающееся к данному устройству, допускающему выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Лучевая терапия – Лучевая терапия — это лечение злокачественных новообразований, при котором облучение используется для контролирования роста клеток. При выполнении лучевой терапии примите меры предосторожности, чтобы

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

избежать гиперчувствительности, повреждения устройства и сбоев в его функционировании, как описано в следующих разделах:

- Гиперчувствительность — если пациент проходит лучевую терапию и средняя мощность дозы на устройстве превышает 1 cGy/min, то во время процедуры прямое или рассеянное излучение может быть ошибочно интерпретировано устройством как активность сердца. Чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав устройство на режим асинхронной стимуляции (например, VOO). После завершения лучевой терапии восстановите параметры устройства.
- Повреждение устройства — если устройство подвергается воздействию высоких доз прямого или рассеянного излучения от любых источников, что приводит к кумулятивной дозе выше 500 cGy, может произойти повреждение устройства. Повреждение может проявиться не сразу. Если пациент нуждается в лучевой терапии от любого источника, не допускайте получения устройством излучения, превышающего кумулятивную дозу в 500 cGy. Чтобы ограничить облучение устройства, воспользуйтесь соответствующим экраном или иными способами защиты. Для пациентов проходящих несколько курсов лучевой терапии, учитывайте кумулятивную дозу для устройства с учетом ранее полученных доз радиации.
- Сбои в функционировании устройства — рассеянное нейтронное облучение устройства может привести к сбросу значений параметров электропитания, сбоям функционирования устройства, ошибкам в диагностических данных или к потере этих данных. Чтобы уменьшить вероятность сброса значений параметров электропитания под воздействием нейтронного излучения, выполняйте лучевую терапию так, чтобы энергия фотонного пучка не превышала 10 MV. Использование при лучевой терапии стандартного экрана от рентгеновского излучения не защищает устройство от воздействия нейтронного излучения. Если энергия фотонного пучка превышает 10 MV, специалисты компании Medtronic рекомендуют сразу после сеанса лучевой терапии произвести опрос устройства. В случае сброса параметров электропитания необходимо перепрограммировать параметры устройства. Воздействие фотонного луча, не приводящего к образованию нейтронов, не вызывает сброса параметров электропитания.

Стереотаксис – Стереотаксис — это методика катетерной навигации, позволяющая врачам управлять в теле пациента катетерными диагностическими и терапевтическими устройствами с помощью магнитной навигации. Во время процедуры стереотаксиса магнитное поле может вызывать помехи для устройства. После процедуры устройство возобновляет нормальную запрограммированную работу.

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

Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) – ЧЭНС (в том числе нейромышечная электростимуляция, или НМЭС) — это техника контроля боли, при которой используются электрические импульсы, передающиеся через кожу для стимуляции нервов. Устройство ЧЭНС не рекомендуется для использования пациентами с кардиологическими устройствами в домашних условиях из-за потенциальной опасности гиперчувствительности, неподходящей терапии, ингибирования кардиостимуляции или асинхронной стимуляции. Если будет установлена необходимость использования устройства ЧЭНС по медицинским показаниям, обратитесь в представительство компании Medtronic за дополнительной информацией.

Трансуретральная игольчатая абляция (ТУИА) и трансуретральная микроволновая терапия (ТУМТ) – ТУИА и ТУМТ — это хирургические процедуры, используемые в случаях доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ), при которых точно сфокусированная энергия используется для абляции ткани простаты. Пациенты с имплантированными кардиологическими устройствами могут при определенных условиях подвергаться процедурам с использованием системы ТУИА или ТУМТ. Чтобы избежать влияния на функционирование кардиологического устройства при выполнении процедуры ТУИА или ТУМТ, располагайте возвратный электрод на нижней части спины или на нижней конечности на расстоянии не менее 15 cm от имплантированного устройства.

2.7 Предостережения, меры предосторожности и рекомендации в отношении электромагнитных помех (ЭМП) для пациентов с кардиологическими устройствами

Многие пациенты с кардиологическими устройствами возвращаются к нормальной повседневной жизни после полного восстановления после операции. Однако, возможны определенные ситуации, которых пациенты должны избегать. Так как кардиологическое устройство предназначено для восприятия электрической активности сердца, оно может воспринимать сильные электромагнитные энергетические поля за пределами тела и осуществлять ненужную терапию или задерживать нужную терапию. Следующие разделы предоставляют важную для пациентов информацию об электрическом оборудовании и обстановке, способных создавать помехи их имплантированным кардиологическим устройствам. За дополнительными рекомендациями касательно ЭМП обращайтесь к представителю компании Medtronic.

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

Общие рекомендации по ЭМП для пациентов – Пациенты должны выполнять следующие общие рекомендации по ЭМП:

- Зона с ограниченным доступом — прежде чем входить в зону, где вывешены знаки, запрещающие ее посещение лицами с имплантированным кардиологическим устройством, таким как электрокардиостимулятор или ИКД, проконсультируйтесь с врачом.
- Симптомы ЭМП — если вы испытываете головокружение, чувствуете учащенное или нерегулярное сердцебиение при использовании какого-либо электроприбора, не прикасайтесь к нему или отойдите от него. Кардиологическое устройство должно немедленно возобновить нормальную работу. Если симптомы не ослабевают при удалении от прибора, проконсультируйтесь с врачом.
- Правильное заземление электроприборов — чтобы избежать помех от электрического тока, который может утекать из незаземленных должным образом электроприборов и проходить через тело, соблюдайте следующие меры предосторожности:
  - Убедитесь в целостности проводки и должном заземлении всех электроприборов.
  - Убедитесь, что линии электропитания плавательных бассейнов и саун правильно установлены и заземлены в соответствии с требованиями местных и национальных электротехнических нормативов.

Бытовые приборы и предметы, связанные с хобби, с электромоторами или другие устройства, создающие ЭМП – Бытовые приборы и устройства, связанные с хобби, которые снабжены электромоторами или предметы, которые создают электромагнитные поля, способны повлиять на работу кардиологического устройства. Не приближайте перечисленное ниже оборудование к кардиологическому устройству на расстояние менее 15 cm:

- Ручные кухонные принадлежности, такие как электрические миксеры
- Швейные и краеобметочные машинки
- Принадлежности личной гигиены, такие как ручные фены для волос, электробритвы, электрические или ультразвуковые зубные щетки (зарядное устройство) или электрические массажеры

Следующие бытовые принадлежности и предметы хобби, требующие особых мер предосторожности:

- Лодочные двигатели — не приближайте кардиологическое устройство к троллинговым электродвигателям или бензиновым двигателям лодок на расстояние менее 30 cm.

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

- Электронные весы с анализатором жира — пациентам с кардиологическим устройством пользоваться весами такого типа не рекомендуется, так как они пропускают через тело электрический ток и могут создавать помехи для кардиологического устройства.
- Электронные ограды для животных или невидимые ограды – не приближайте кардиологическое устройство на расстояние менее 30 cm к скрытому в земле проводу или внутренней антенне электронных оград для животных или невидимых оград.
- Печи для обжига или сушки, используемые в домашних условиях – не приближайте кардиологическое устройство к такому оборудованию на расстояние менее 60 cm .
- Индукционная кухонная плита — в индукционной кухонной плите для нагревания используется переменное магнитное поле. Если индукционная кухонная плита включена, не приближайте кардиологическое устройство к зоне нагрева ближе, чем на 60 cm .
- Переносные электрические генераторы мощностью до 20 kW — не приближайте кардиологическое устройство к переносным электрическим генераторам на расстояние менее 30 cm.
- ИБП (источник бесперебойного питания) с силой тока до 200 A — не приближайте кардиологическое устройство к ИБП на расстояние менее 30 cm. Если ИБП работает от батареи, не приближайте кардиологическое устройство к нему на расстояние менее 45 cm .

Бытовые электроинструменты – Большинство бытовых электроинструментов не влияет на кардиологические устройства. Учитывайте следующие рекомендации, основанные на здравом смысле:

- Поддерживайте все оборудование в исправном рабочем состоянии во избежание поражения электрическим током.
- Следите за тем, чтобы все включаемые в розетку инструменты были должным образом заземлены (или снабжены двойной изоляцией). Эффективной мерой безопасности является использование автоматического выключателя при повреждении заземления (это недорогое устройство предохраняет от длительного поражения электрическим током).

Некоторые бытовые электроинструменты способны повлиять на работу кардиологического устройства. Учитывайте следующие рекомендации для уменьшения вероятности создания помех:

- Электрические ручные электроинструменты и электроинструменты для работы во дворе (подключаемые и беспроводные) — не приближайте кардиологическое устройство к таким инструментам на расстояние менее 15 cm .

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

- Паяльники и размагничивающие устройства — не приближайте кардиологическое устройство к подобным инструментам на расстояние менее 30 cm.
- Бензиновые инструменты и бензиновое оборудование для работы во дворе — не приближайте кардиологическое устройство к компонентам системы зажигания на расстояние менее 30 cm. Перед регулировкой выключайте двигатель.
- Ремонт двигателя автомобиля — выключайте двигатель автомобиля перед любой его регулировкой. При работе двигателя не приближайте кардиологическое устройство к компонентам системы зажигания на расстояние менее 30 cm.

Промышленное оборудование – Восстановившись после хирургической имплантации, вы, скорее всего, сможете вернуться на работу, в школу или к другой своей повседневной деятельности. Однако проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вам придется использовать или работать вблизи высоковольтного оборудования, источников мощного электрического тока, магнитных полей или иных источников ЭМП, способных повлиять на работу устройства. Возможно, вам придется избегать использования или работы вблизи следующих типов промышленного оборудования:

- Электрические печи, используемые при производстве стали
- Индукционное нагревательное оборудование и индукционные печи, например, для обжига
- Диэлектрические нагреватели, используемые в промышленности для нагревания пластмасс и сушки клея при производстве мебели
- Промышленные магниты или магниты большого размера, например, используемые при шлифовке поверхностей и в электромагнитных подъемных кранах
- Оборудование для электродуговой и контактной сварки
- Передающие антенны радиостанций AM, FM, коротковолновых радиостанций и телевизионных станций
- Микроволновые передатчики. Учтите, что микроволновые печи вряд ли смогут повлиять на кардиологические устройства.
- Электростанции, мощные генераторы и линии передач. Учтите, что распределительные линии низкого напряжения для жилых домов и предприятий, вряд ли смогут повлиять на кардиологические устройства.

Радиопередатчики – Определение безопасного расстояния между антенной радиопередатчика и кардиологическим устройством зависит от многих факторов, таких как мощности передатчика, частоты и типа антенны. Если передатчик имеет

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

высокую мощность или антенну нельзя направить в сторону от кардиологического устройства, вам может понадобиться держаться вдали от антенны. См. следующие рекомендации для радиопередатчиков разных типов:

- Двусторонние радиопередатчики (мощностью менее 3 W) — эти устройства малой мощности имеют низкий риск воздействия на кардиологическое устройство.
- Переносные передатчики (мощностью от 3 до 15 W) — не приближайте кардиологическое устройство к антенне на расстояние менее 30 cm.
- Коммерческие и государственные передатчики, установленные на транспортных средствах (мощностью от 15 до 30 W) — не приближайте кардиологическое устройство к антенне на расстояние менее 60 cm.
- Другие передатчики (мощностью от 125 до 250 W) — не приближайте кардиологическое устройство к антенне на расстояние менее 2,75 m.

  Связывайтесь с представительством компании Medtronic для получения дополнительной информации в случае уровней мощности передатчиков выше 250 W.

Системы безопасности – При прохождении через системы безопасности соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Электронные системы защиты от краж, такие как в магазине или библиотеке, а также системы контроля на входе в виде арок или датчиков с радиочастотным оборудованием идентификации — эти системы не должны влиять на работу кардиологического устройства, но в качестве меры предосторожности не задерживайтесь около таких систем и не прислоняйтесь к ним. Просто проходите через них с обычной скоростью. Если вы находитесь вблизи электронной системы защиты от краж или системы контроля на входе и чувствуете симптомы, быстро отойдите от этого оборудования. Когда вы отойдете от оборудования, кардиологическое устройство возобновит предыдущий режим работы.
- Системы безопасности в аэропортах, судах и тюрьмах — учитывая кратковременность процедуры досмотра, металлодетекторы (в виде арок и ручные) и сканеры изображения всего тела (также называемые сканерами миллиметровых волн и объемными сканерами изображения) в аэропортах, судах и тюрьмах вряд ли смогут повлиять на кардиологическое устройство. При прохождении через подобные системы безопасности соблюдайте следующие рекомендации:
  - Всегда носите с собой идентификационную карту кардиологического устройства. Если кардиологическое устройство вызывает срабатывание металлодетектора или системы безопасности, предъявите идентификационную карту сотруднику службы безопасности.

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

– Не прикасайтесь к металлическим поверхностям вокруг и вблизи сканирующего обурудования, чтобы свести к минимуму риск временных помех работе кардиологического устройства при прохождении через сканирующие системы безопасности.
– Не останавливайтесь и не задерживайтесь в арке, просто проходите через нее с обычной скоростью.
– Если используется ручной металлодетектор, попросите сотрудника службы безопасности не держать и не перемещать его вперед-назад над кардиологическим устройством.
– Если методы сканирования системой безопасности вызывают у вас опасения, предъявите идентификационную карту кардиологического устройства сотруднику службы безопасности, попросите его провести досмотр иным способом и затем следуйте его инструкциям.

2.8 Обучение врачей

Имплантация и управление системой – Имплантация и непрерывное управление системой должны выполняться врачами, обученными управлению системой и обращению с ней, а также ознакомившимися с процедурами, которые описаны в соответствующих технических руководствах. Ненадлежащая подготовка или несоблюдение инструкций могут привести к причинению вреда пациентам.

2.9 Возможные осложнения

Далее приведены известные возможные нежелательные явления, связанные с применением этого изделия.

Примечание: Имплантация и использование этого изделия могут привести к нежелательным явлениям, которые могут вызывать травму, смерть или другие серьезные нежелательные реакции.

- острое травмирование тканей
- аллергическая реакция
- аневризма
- артериовенозная фистула
- брадиаритмия
- остановка сердца

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

- кардит
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- поражение сердечного клапана
- рассечение коронарного синуса
- эмболизация устройством
- смещение устройства
- дискомфорт
- головокружение
- одышка
- эмболия
- эндокардит
- разрастание фиброзной ткани
- экстракардиальная стимуляция
- лихорадка
- общие хирургические риски и осложнения сопутствующих заболеваний, например артериальная гипотензия, пневмония, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, почечная недостаточность и анемия
- декомпенсация сердечной недостаточности (госпитализация)
- гематома
- нарушение гемодинамики
- кровотечение
- икота
- госпитализация
- нарушение работы сердца, вызванное устройством
- инфицирование
- заторможенность
- прекращение стимуляции
- моральные и психические страдания
- некроз

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

- повреждение нерва
- гиперсенсинг
- синдромом электрокардиостимулятора
- пальпитация
- выпот в полость перикарда
- перикардит
- периферическая ишемия
- псевдоаневризма
- рецидив кардиологических симптомов
- болезненность/подергивание скелетных мышц
- обморок
- повышение порога
- тромбоз
- токсическая реакция
- гипосенсинг
- разрыв сосуда
- расслоение сосуда
- перфорация сосуда
- расхождение краев раны

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

3 Использование программатора

3.1 Установление телеметрии между устройством и программатором

Можно установить телеметрическую связь между устройством и программатором, используя программатор компании Medtronic. Если вы используете программатор Medtronic с возможностью телеметрии Conexus для беспроводного режима, следует использовать стандартный режим для установления телеметрии.

В дополнение к программатору Medtronic вам необходимо использовать головку программатора Medtronic. Для получения инструкций по настройке программатора для сеанса пациента см. справочное руководство программатора.

3.1.1 Установка телеметрической связи между устройством и программатором

Поместите головку программатора над устройством, чтобы установить между программатором и устройством телеметрическую связь. Успешный опрос или программирование устройства подтверждает, что между устройством и программатором поддерживается надежная связь.

Когда головка программатора помещается над устройством и устанавливается телеметрическая связь, светоиндикатор оранжевого цвета на головке программатора отключается, и на ней загораются 1 или более светоиндикаторов зеленого цвета. Перемещая головку программатора в области имплантированного устройства до тех пор, пока не начнет светиться наибольшее количество зеленых светоиндикаторов, можно найти оптимальное положение головки программатора. Для обеспечения надежной телеметрии поместите головку программатора таким образом, чтобы светились 1 или более светоиндикаторов зеленого цвета. Если головка программатора соскальзывает с пациента, сеанс связи не прекращается. Снова поместите головку программатора над устройством, чтобы возобновить программирование или опрос устройства.

Примечания:

- Для обеспечения измерения исходных электрических параметров во время процедуры имплантации устройства необходимо, чтобы светилось не менее 2-х светоиндикаторов силы телеметрического сигнала.
- Дополнительные сведения об общих аспектах использования головки программатора доступны в справочном руководстве программатора

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

3.1.2 Как выбрать новое устройство Micra у пациента с имеющимся устройством Micra

Если пациенту имплантируется другое устройство Micra до того, как имеющееся устройство Micra достигает состояния OCC, вам следует выбрать новое устройство для установления телеметрической связи между этим устройством и программатором. На экране Find Patient (Поиск пациента) каждое имплантированное устройство Micra идентифицируется по названию модели, году имплантации и относящемуся к нему серийному номеру. Можно выбрать соответствующее устройство Micra на основании года имплантации и принадлежащего ему серийного номера, как показано на Рис. 4. Эти сведения для нового устройства становятся доступны только после программирования устройства в состояние On (Вкл), например, при контрольном осмотре.

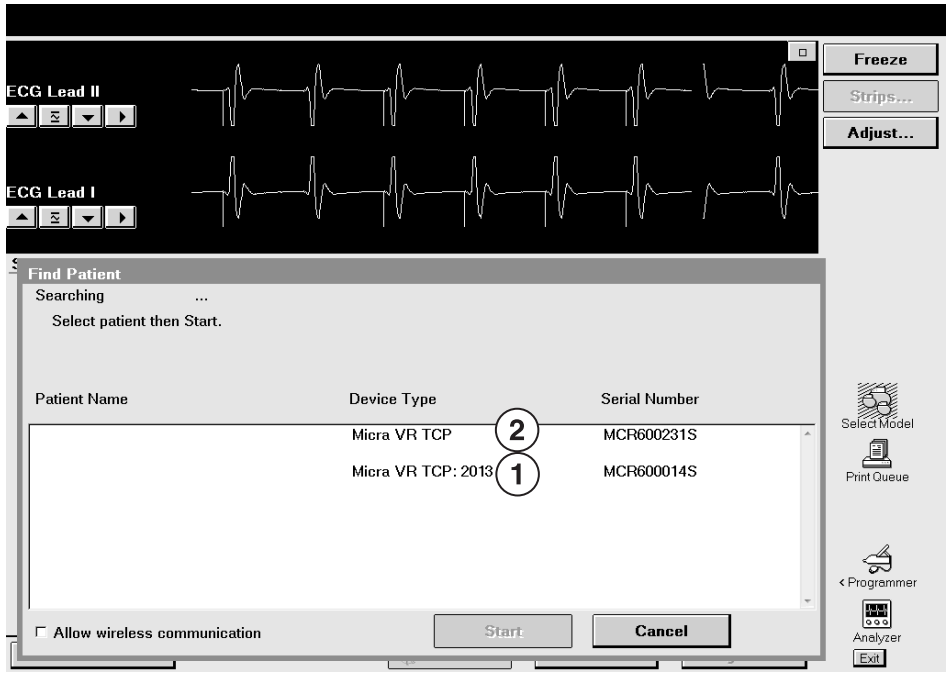
Примечание: Год имплантации нового устройства Micra добавляется к названию модели на экране Find Patient (Поиск пациента) после первого программирования этого устройства из режима Device Off (Устр-во выкл-но) в рабочий режим.

Чтобы выбрать новое устройство Micra на экране Find Patient (Поиск пациента) во время имплантации, выполните следующие инструкции:

1. Выберите новое устройство Micra, определив относящийся к нему серийный номер.
2. В командной строке выберите кнопку [Interrogate] (Опросить). Кроме того, устройство можно опросить, нажав кнопку "I" на головке программатора.
3. Нажмите [Start] (Начать).

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

Рисунок 3. Экран Find Patient (Поиск пациента): идентификация нового устройства Micra во время имплантации



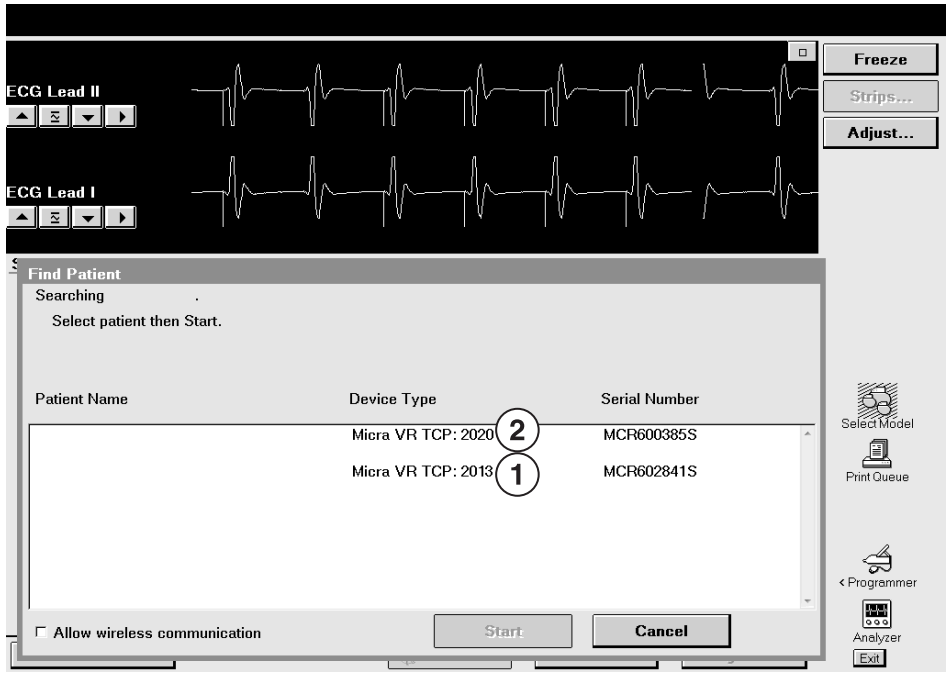
1 Год имплантации добавлен к названию модели имеющегося устройства Micra.
2 Год имплантации нового устройства Micra добавляется к названию модели после первого программирования этого устройства в рабочий режим.

Чтобы выбрать текущее устройство для сеанса контрольного осмотра пациента, выполните следующие инструкции.

1. Выберите устройство Micra с серийным номером и годом имплантации, относящимися к новому устройству (см. Рис. 4).
2. В командной строке выберите кнопку [Interrogate] (Опросить). Кроме того, устройство можно опросить, нажав кнопку "I" на головке программатора.
3. Нажмите [Start] (Начать).

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

Рисунок 4. Экран Find Patient (Поиск пациента): выбор текущего устройства Micra для сеанса контрольного осмотра пациента



1 Год имплантации определяет устройство Micra, которое было имплантировано раньше. Если это устройство не достигло состояния OCC, его программируют в режим Device Off (Устр-во выкл-но), когда имплантируется новое устройство.

2 Год имплантации определяет текущее устройство Micra как соответствующее для выбора для сеанса контрольного осмотра пациента.

3.1.3 Поддержание надежной телеметрии

В обычном лечебном учреждении при контрольном осмотре или в операционной можно ожидать, что телеметрия между имплантированным устройством и программатором будет надежной. Если не удается установить стабильную надежную телеметрическую связь между имплантированным устройством пациента и программатором, устраните любые источники электромагнитных помех (ЭМП), способные нарушать телеметрический сигнал и поместите головку программатора таким образом, чтобы на ней светился 1 или более светоиндикатор зеленого цвета.

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

Примечание: При прерывании сеанса программирования из-за ЭМП или потери телеметрической связи необходимо возобновить телеметрическую связь и перепрограммировать устройство.

3.2 Проведение сеанса пациента

В начале сеанса пациента программатор опрашивает устройство пациента. Поскольку программатор собирает и сохраняет данные от сеанса до сеанса, важно правильно начинать новый сеанс для каждого пациента. Прежде чем начинать сеанс связи с другим пациентом, следует завершить предыдущий сеанс.

3.2.1 Начало сеанса пациента

Внимание! Неисправность программатора (например, неисправное экранное перо) может привести к неправильному программированию либо к невозможности завершить действие или обработку запроса. В случае возникновения неисправности программатора немедленно отключите питание программатора, чтобы деактивировать телеметрическую связь и прекратить выполнение запросов, управляемых программатором.

Примечание: Функции экстренного программирования доступны только после первичного опроса.

3.2.1.1 Как начать сеанс пациента

1. Включите питание программатора.
2. Наложите головку программатора на устройство и установите телеметрию.
3. Нажмите на головке программатора кнопку “I” или выберите [Find Patient…] (Поиск пациента).

3.2.2 Действия устройства и телеметрии во время сеанса пациента

Передача данных маркерного канала во время сеанса – Во время поддержания телеметрической связи и при размещении головки программатора над имплантированным устройством, устройство непрерывно передает данные Marker Channel и дополнительные данные маркера. Когда головка программатора будет поднята, устройство прекратит передачу этих данных. Если функция Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия) включена, устройство передает данные Marker Channel и дополнительные данные маркера независимо от положения головки программатора. Продолжительное использование функции Holter Telemetry

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

(Холтеровская телеметрия) существенно сокращает срок службы батареи устройства.

3.2.3 Опрос устройства во время сеанса

В начале сеанса пациента программатор выполняет опрос устройства. Во время сеанса пациента можно в любое время вручную опросить устройство.

В командной строке нажмите [Interrogate] (Опросить). Кроме того, устройство можно опросить, нажав кнопку «I» на головке программатора.

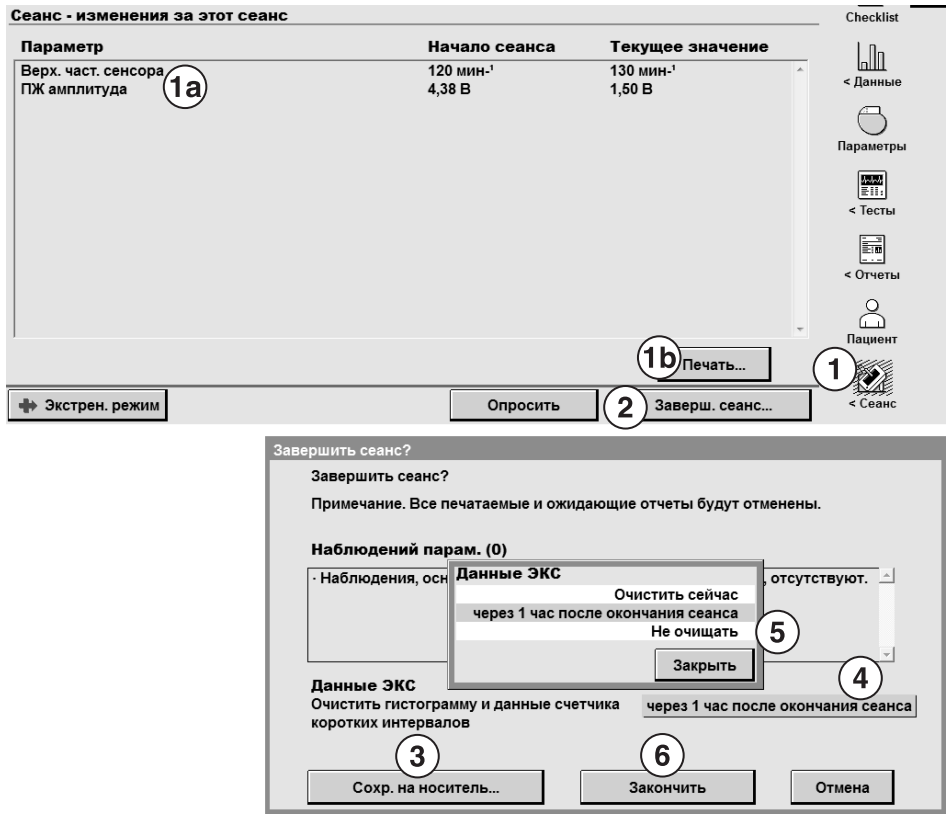
3.2.4 Завершение сеанса пациента

Перед завершением сеанса пациента можно просмотреть список программных изменений, сделанных во время текущего сеанса, распечатать запись изменений, сохранить данные сеанса на диске или флэш-накопителе USB, а также изменить настройку удаления данных сеанса.

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

3.2.4.1 Как завершить сеанс пациента

Рисунок 5. Экраны завершения сеанса пациента



1. Чтобы просмотреть или распечатать список изменений, внесенных во время этого сеанса, выберите Session (Сеанс) > Changes This Session (Изм. этого сеанса).
   a. Просмотрите программные изменения, внесенные во время сеанса пациента.
   b. Чтобы распечатать запись изменений, выберите [Print…] (Печать).
2. Выберите [End Session…] (Завершить сеанс). Откроется окно End session? (Завершить сеанс?).
3. Чтобы сохранить данные сеанса на диск, выберите [Save to Media…] (Сохранить на носитель) в окне End session? (Завершить сеанс?).

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

4. Чтобы изменить настройку удаления данных сеанса, выберите поле Pacemaker Data (Данные ЭКС).

   Когда устройство опрашивается в начале сеанса пациента, программатор автоматически удаляет полученные между сеансами данные, такие как гистограмма частоты и данные счетчика коротких интервалов через 1 час после окончания сеанса. Доступны только данные, полученные после последнего сеанса, но вы можете изменить настройку удаления данных до окончания сеанса.

5. Выберите один следующих вариантов.
   - Clear Now (Очистить сейчас): данные сеанса удаляются немедленно.
   - 1 hour after session end (через 1 час после окончания сеанса): данные сеанса удаляются через 1 час после окончания сеанса.
   - Do not clear (Не очищать): сбор данных продолжается, как если бы опроса устройства не происходило. Сбор данных завершается, когда данные сеанса удаляются.
6. Чтобы завершить сеанс и вернуться к экрану Select Model (Выбор модели), нажмите [End Now] (Закончить).

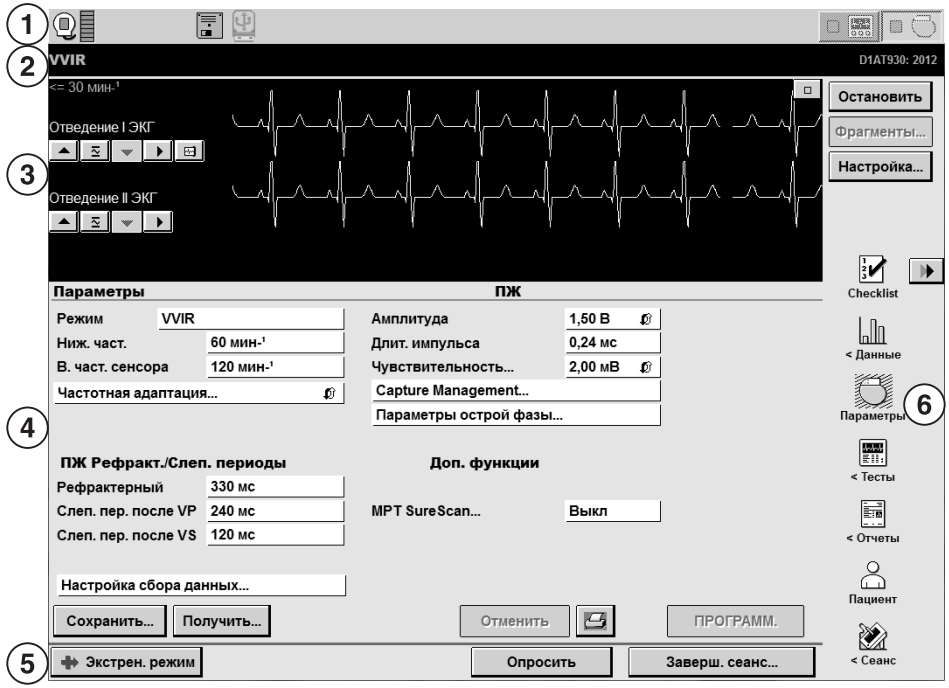
3.3 Функции экрана дисплея

Экран дисплея программатора - это интерфейс, который позволяет отображать информацию в виде текста и графиков. Он также используется в качестве панели управления, имеющей кнопки и пункты меню, которые можно выбрать, используя экранное перо.

Рис. 6 показывает основные элементы типичного экрана дисплея во время сеанса пациента.

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

Рисунок 6. Основные элементы экрана дисплея



1 Панель задач
2 Строка состояния
3 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени
4 Область задач
5 Командная строка
6 Панель инструментов

3.3.1 Панель задач

На экране дисплея в верхней части располагается панель задач. Панель задач включает значок телеметрии и графическое представление линейки светоиндикаторов силы телеметрического сигнала на головке программатора.

Рисунок 7. Вид панели задач



1 Значок телеметрии и индикатор силы сигнала телеметрии
2 Значок диска
3 Значок флэш-накопителя USB
4 Значок устройства

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

3.3.2 Строка состояния

Во время опроса устройства строка состояния, расположенная в верхней части экрана дисплея (непосредственно под панелью задач), отображает текущий режим стимуляции, название модели устройства и все операции, выполняющиеся вручную.

Рисунок 8. Вид строки состояния



1 Текущий активный режим электрокардиостимуляции
2 Название модели устройства

3.3.3 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени

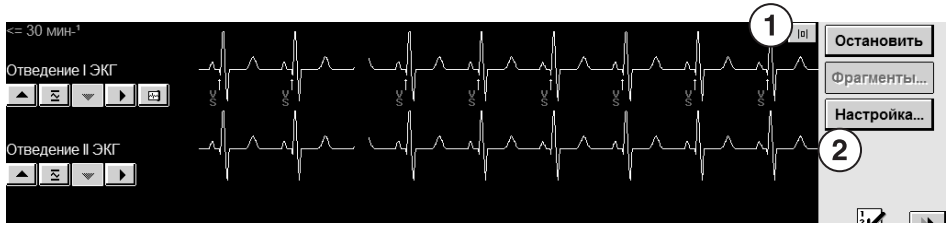
В окне Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) отображаются ЭКГ, данные Marker Channel, интервалы маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. Кроме записей осциллограмм в окне Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) отображается следующая информация:

- Если с устройством установлена телеметрия, то отображаются частота сердечных сокращений и частотный интервал.
- Аннотации над или под осциллограммами показывают точку, в которой выполнялось программирование.

ОкноLive Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) появляется по умолчанию в частично развернутом виде, как показывает Рис. 9. Это окно можно развернуть до полного размера, выбрав небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна или кнопку [Adjust…] (Настройка...). Для получения дополнительной информации о мониторинге ритма в реальном масштабе времени см. Разд. 3.9, “Мониторинг ритма в реальном масштабе времени”, стр. 67.

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

Рисунок 9. Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени



1 Квадратная кнопка раскрывает окно Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).
2 Кнопка [Adjust…] (Настройка) открывает полноэкранный вид мониторинга ритма в реальном масштабе времени и окно Adjust (Настройка) для настройки осциллограмм.

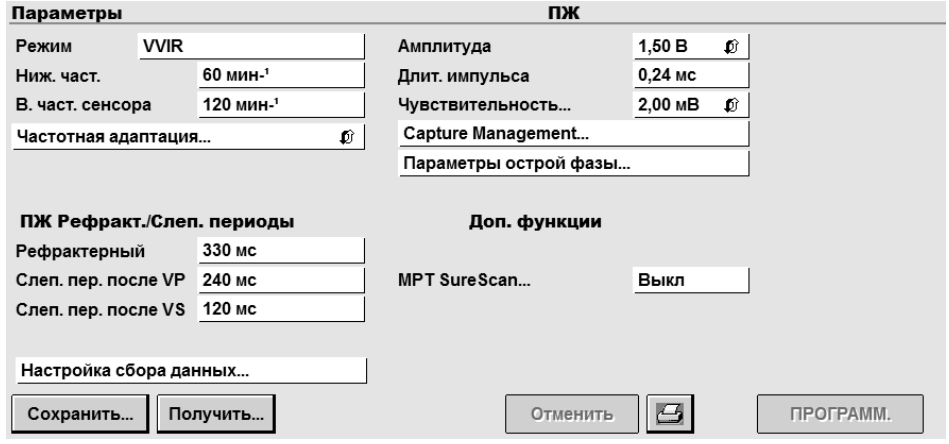
3.3.4 Область задач

Часть экрана между окном мониторинга ритма в реальном масштабе времени в верхней части экрана и командной строкой в нижней части экрана изменяется согласно выбранной задаче или функции.

Примером области задач является экран Parameters (Параметры), который используется для просмотра и программирования параметров устройства. См. Разд. 3.6, “Просмотр и программирование параметров устройства”, стр. 57.

Область задач будет выглядеть по-другому, если выполнять другие функции, например диагностику и тесты системы.

Рисунок 10. Область задач экрана



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

3.3.5 Командная строка

В строке в нижней части экрана всегда отображаются кнопки для программирования значений параметров для экстренной стимуляции, опроса устройства и завершения сеанса пациента.

Примечание: Кнопки [Interrogate…] (Опросить) и [End Session…] (Завершить сеанс) не появляются на экране Emergency (Экстрен. режим).

Рисунок 11. Командная строка

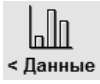


3.3.6 Панель инструментов

Набор кнопок и значков вдоль правой стороны экрана программатора называется «панелью инструментов». Эти инструменты можно использовать для отображения экрана задачи или функции. После того, как вы начали сеанс пациента, панель инструментов отображается на всех экранах, кроме экрана Emergency (Экстрен. режим) и экрана Adjust… (Настройка) мониторинга ритма в реальном масштабе времени, позволяя быстро и легко перемещаться к нужной задаче или функции, которую вы хотите выполнить.

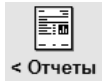
Каждый из значков действует как кнопка. Чтобы выбрать значок, коснитесь его кончиком экранного пера. Каждый элемент панели инструментов описан в Табл. 3.

Таблица 3. Элементы панели инструментов

	Кнопка [Freeze] (Остановить) захватывает фрагмент экрана мониторинга ритма в реальном масштабе времени.
	Кнопка [Strips…] (Фрагменты) обеспечивает доступ к фрагментам осциллограмм ритма, сохраненным с момента начала сеанса.
	Кнопка [Adjust…] (Настройка) открывает окно с вариантами настройки экрана мониторинга ритма в реальном масштабе времени.
	Значок Checklist (Контрольный перечень) открывает экран Checklist для обеспечения упрощенной процедуры выполнения ряда задач контрольного осмотра. Кнопка Checklist [>>] осуществляет переход к следующей задаче в контрольном перечне.
	Значок Data (Данные) выводит на экран варианты отображения сведений об устройстве и диагностический данных.

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

Таблица 3. Элементы панели инструментов (продолжение)

	Значок Params (Параметры) открывает экран Parameters (Параметры) для просмотра и программирования параметров устройства.
	Значок Tests (Тесты) выводит на экран варианты выполнения тестов системы.
	Значок Reports (Отчеты) выводит на экран варианты отчетов для печати.
	Значок Patient (Пациент) открывает экран Patient Information (Сведения о пациенте) для просмотра или редактирования сведений о пациенте.
	Значок Session (Сеанс) выводит на экран варианты настройки параметров, просмотра изменений параметров, выполненных во время сеанса, сохранения данных и завершения сеанса.

3.3.7 Кнопки

Рис. 12 показывает кнопки, которые реагируют после того, как их “выбирают”, коснувшись их кончиком экранного пера.

Рисунок 12. Кнопки экрана дисплея



Кнопки с менее четкой надписью неактивны и не реагируют, если их попытаться выбрать.

Выбор кнопки экранным пером вызывает один из следующих вариантов реагирования:

- Такие кнопки, как кнопка [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), непосредственно выполняют команду.
- Такие кнопки, как [Save…] (Сохранить) и [Get…] (Получить), открывают окно, в котором предлагается выполнить другое действие. Надписи на этих кнопках заканчиваются многоточием.

Может появиться инструкция «press and hold» (нажать и удерживать) кнопку. В этих случаях коснитесь кнопки кончиком стилуса и держите его в этом положении. Кнопка продолжает реагировать на экранное перо до тех пор, пока вы не уберете экранное перо с кнопки.

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

3.4 Включение режима экстренной электрокардиостимуляции VVI

В экстренной ситуации для восстановления желудочкового ритма можно воспользоваться режимом экстренной электрокардиостимуляции VVI, чтобы быстро включить биполярную электрокардиостимуляцию желудочков импульсами высокой мощности с частотой 70 min^{-1}.

3.4.1 Общие сведения об экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI

Значения параметров – При экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI параметры электрокардиостимуляции перепрограммируются на значения для оказания экстренной помощи. Для ознакомления со списком значений параметров экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI см. Разд. B.1, “Настройки экстренного режима”, стр. 205. Для прекращения экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI следует перепрограммировать параметры электрокардиостимуляции на экране Parameters (Параметры).

3.4.2 Включение режима экстренной электрокардиостимуляции VVI

1. Во время сеанса пациента установите телеметрию с устройством.
2. Нажмите на программаторе кнопку экстренной стимуляции VVI, чтобы включить экстренную стимуляцию в режиме VVI.

   В зависимости от модели программатора Medtronic, кнопка экстренной стимуляции в режиме VVI это:

   - механическая красная кнопка на рамке слева от экрана программатора;
   - красная кнопка на панели кнопок программатора, над экраном программатора.

На всех программаторах кнопка [Emergency] (Экстрен. режим) предусмотрена в программном обеспечении и доступна на экране дисплея. Включить режим экстренной электрокардиостимуляции VVI можно, выбрав экранную кнопку [Emergency] (Экстрен. режим). Включается режим экстренной стимуляции VVI, и на программаторе отображается экран Emergency (Экстрен. режим).



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

3.5 Навигация с использованием функции Checklist (Контрольный перечень) во время сеанса пациента

Используйте функцию Checklist (Контрольный перечень) для переключения между типовыми задачами, выполняемыми во время имплантации или сеанса контрольного осмотра. При выборе задачи отображается связанный с ней экран программатора. После выполнения задачи можно вернуться в окно Checklist (Контрольный перечень) или перейти к экрану, связанному со следующей задачей. Можно использовать стандартные контрольные перечни, созданные корпорацией Medtronic, или создать собственные контрольные перечни, отражающие специфику вашей работы.

3.5.1 Использование стандартного контрольного перечня

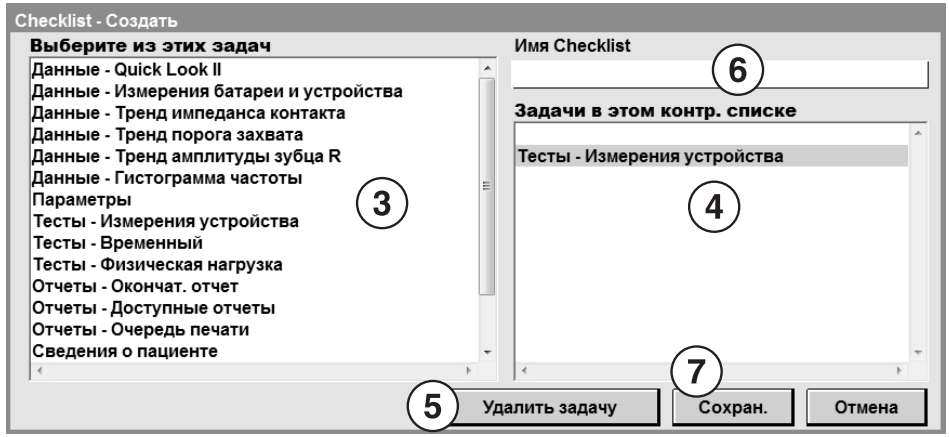
1. Выберите значок Checklist на панели инструментов экрана программатора. Доступны два стандартных контрольных перечня: контрольный перечень Medtronic Standard Followup (Станд. контр. осмотр) и контрольный перечень Medtronic Standard Implant (Станд. имплантат).
2. Выберите необходимый контрольный перечень в поле Checklist.
3. Чтобы начать использовать контрольный перечень, выберите либо кнопку [>>] рядом со значком Checklist (Контрольный перечень), либо кнопку [Go To Task] (Перейти к задаче).
4. Для перехода к следующей задаче используйте кнопку [>>]. В любой момент, когда необходимо вернуться к списку задач, выберите значок Checklist.
5. Чтобы повторить выполнение задачи или выполнить задачу не по порядку, выберите задачу и используйте кнопку [Go To Task] (Перейти к задаче) или кнопку [>>].

После выполнения всех задач из списка задач кнопки [>>] и [Go To Task] (Перейти к задаче) становятся неактивными. Тем не менее, можно выбрать задачу и использовать любую из этих кнопок для ее выполнения. Можно также использовать кнопку [>>] для выполнения всех последующих задач из списка.

Рядом с названиями всех экранов программатора, которые открывались во время сеанса, отображаются флажки.

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

3.5.2 Создание и использование настраиваемого контрольного перечня



1. Выберите значок Checklist.
2. Выберите кнопку [New…] (Создать) на экране Checklist.
3. Выберите задачи, которые вы хотите включить в настраиваемый контрольный перечень, в поле в левой части экрана.

   Выбранные вами задачи появятся в поле «Tasks in this checklist» (Задачи в этом контр. списке) в правой стороне экрана. Одну и ту же задачу можно добавить несколько раз. Если требуется, чтобы новая задача отображалась после конкретной задачи в списке, а не в конце списка, выделите задачу, после которой она должна выполняться, а затем выберите новую задачу. Новая задача появится под выделенной задачей.
4. Чтобы удалить задачу, выделите ее в поле «Tasks in this checklist» (Задачи в этом контр. списке).
5. Нажмите [Delete Task] (Удалить задачу).
6. Чтобы задать имя своего контрольного списка, выберите поле Checklist name (Имя Checklist) и введите имя.
7. Нажмите [Save] (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

3.5.2.1 Изменение и удаление пользовательского контрольного списка

Чтобы внести изменения в настраиваемый контрольный перечень, выберите его в поле Checklist и выберите кнопку [Edit…] (Изменить). При необходимости добавьте или удалите задачи. Затем нажмите [Save] (Сохранить).

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

Чтобы переименовать настраиваемый контрольный перечень, выберите его в поле Checklist и выберите кнопку [Edit…] (Изменить). Измените имя и выберите кнопку [Save] (Сохранить).

Чтобы удалить настраиваемый контрольный перечень, выберите его в поле Checklist и выберите кнопку [Delete] (Удалить). Отобразится окно с запросом о подтверждении удаления выбранного контрольного перечня. Вы не можете восстановить удаленный пользовательский контрольный список.

Контрольные списки Medtronic Standard Followup (Станд. контр. осмотр Medtronic) и Medtronic Standard Implant (Станд. имплантат Medtronic) невозможно удалить или изменить.

3.6 Просмотр и программирование параметров устройства

Для просмотра и программирования параметров, которые управляют функциями устройства и сбором данных, используется экран Parameters (Параметры). Все параметры устройства, которые можно просматривать и программировать, появляются в виде “активных полей” в области задач. Активные поля, которые появляются как незатененные поля рядом с названиями параметров, реагируют на экранное перо. Некоторые активные поля имеют отношение только к 1 параметру, в то время как другие поля предоставляют доступ к группе параметров. Если параметр не может быть запрограммирован, то рядом с его названием активное поле отсутствует. Все постоянные изменения параметров программируются на экране Parameters (Параметры).

После выбора новых значений параметров, новые значения обозначаются как ждущие обработки значения. Вокруг поля, в котором содержится ждущее обработки значение, появляется пунктирный прямоугольник. Значения продолжают ожидать обработки до тех пор, пока они не будут запрограммированы в память устройства.

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

3.6.1 Ознакомление с символами, используемыми на экране Parameters (Параметры)

Некоторые комбинации значений параметров запрещены, так как они являются недопустимыми, либо их использование приводит к нежелательным взаимодействиям. Программатор распознает эти комбинации и может не разрешить программирование до тех пор, пока все конфликты параметров не будут разрешены, а все требования по выбору параметров выполнены. Символ, указывающий состояние значения параметра, отображается рядом со значением, указанным в окне выбора значения. Рядом со значением параметра могут отображаться следующие символы.

Рисунок 13. Символы, отображающиеся рядом со значением параметра

120 ⊘ 125 ⊘	Существует взаимная блокировка параметров
180 ⚠ 185 ⚠	Для параметра имеется предупреждающее сообщение
5.00 V	Адаптивный параметр
175	Номинальное значение параметра, устанавливаемое корпорацией Medtronic
140 P	Запрограммированное значение параметра

Существует взаимная блокировка параметров – Отображаемый рядом со значением параметра символ взаимной блокировки указывает на то, что значение параметра вступает в конфликт с другим имеющимся или ожидающим обработки значением. Перед программированием этого параметра выберите для него другое значение или измените значение конфликтующего с ним значения.

Для параметра имеется предупреждающее сообщение – Если рядом со значением параметра отображается восклицательный знак, заключенный в треугольник, то это означает, что для этого значения имеется предупреждающее сообщение. Сообщение можно просмотреть либо выбрав кнопку сообщения, либо

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

повторно выбрав этот параметр. В последнем случае предупреждающее сообщение отображается в виде предупреждающего примечания в окне выбора значений. Значения этих параметров можно программировать.

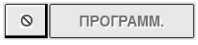
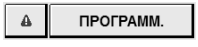
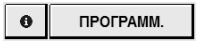
Адаптивный параметр – Отображаемый рядом со значением параметра на экране Parameters (Параметры) символ адаптивного параметра указывает на то, что запрограммированное значение может быть изменено автоматически с помощью устройства. Этот символ не обязательно означает, что значение параметра было адаптировано из предыдущего запрограммированного значения, он указывает только на то, что значение может быть адаптировано.

Номинальное значение параметра, устанавливаемое корпорацией Medtronic – Отображаемый рядом со значением параметра символ “n” означает, что значение является номинальным, устанавливаемым корпорацией Medtronic.

Запрограммированное значение параметра – Отображаемый рядом со значением параметра символ “P” означает, что это значение является запрограммированным.

На программаторе рядом с кнопкой [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) может отображаться кнопка сообщения, при выборе которой можно получить доступ к дополнительной информации об ожидающих обработки параметрах. На кнопке сообщения отображается один из символов, описанных в Табл. 4. Когда кнопка сообщения выбрана, программатор открывает второе окно, в котором отображается одно или несколько сообщений.

Таблица 4. Символы, отображаемые на кнопке сообщения

Символ	Объяснение
	Сообщение о взаимной блокировке параметров
	Предостерегающее сообщение параметра
	Информационное сообщение параметра

Сообщение о взаимной блокировке параметров – Эта кнопка указывает на наличие взаимной блокировки параметров. Программирование будет запрещено до разрешения конфликта. Выберите эту кнопку, чтобы получить сообщение с описанием конфликта.

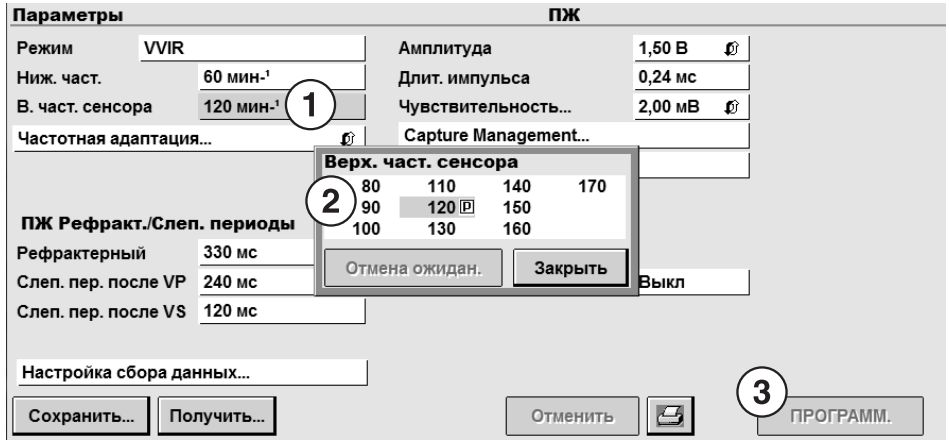
Предостерегающее сообщение параметра – Эта кнопка указывает на наличие предостережения, связанного с программированием одного или нескольких ожидающих обработки значений параметров. Выберите эту кнопку, чтобы просмотреть предостерегающее сообщение и рекомендации.

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

Информационное сообщение параметра – Эта кнопка указывает на наличие информационного сообщения, касающегося одного или нескольких значений параметра. Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть сообщение.

Если имеется несколько сообщений, касающихся ожидающих обработки значений параметров, то самое важное сообщение сопровождается отображаемым на кнопке символом.

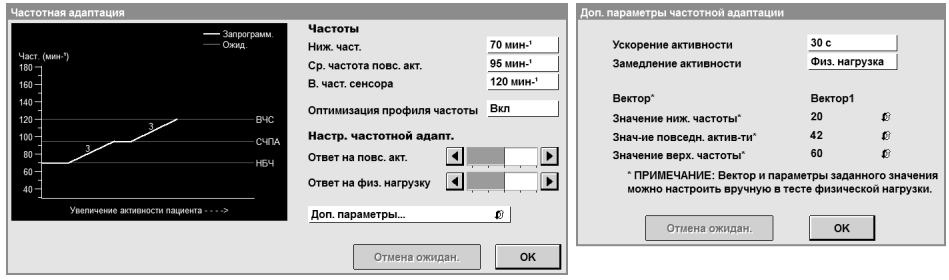
3.6.2 Доступ к параметрам



1. Выберите поле параметра. Если имеется только 2 значения, например Off (Выкл.) и On (Вкл.), поле параметра обычно переключается на альтернативное значение. Если имеется больше 2 значений, открывается окно, в котором отображаются доступные значения данного параметра.
2. В этом окне выберите новое значение. Это новое значение отобразится как значение, ожидающее обработки, а окно, в котором отображаются доступные для этого параметра значения, будет закрыто. Чтобы закрыть окно, не изменяя исходного значения параметра, можно также выбрать кнопку [Close] (Закрыть).
3. Нажмите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), чтобы запрограммировать новое значение в память устройства или используйте кнопку Program (Программировать) (синяя кнопка) на головке программатора.

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

3.6.2.1 Доступ к группе связанных параметров



1. Выберите параметр или поле параметра, которое заканчивается многоточием, или поле параметра, в котором содержится список названий параметров. Открывается окно для связанных дополнительных параметров, как показано в примере Rate Response… (Частотная адаптация).
2. Выберите желаемые новые значения для дополнительных параметров. Новые значения отображаются как значения, ожидающие обработки.
3. Выберите кнопку [OK], чтобы закрыть окно с дополнительными параметрами, и вернитесь на экран Parameters (Параметры).
4. Выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), чтобы запрограммировать новые значения в память устройства.

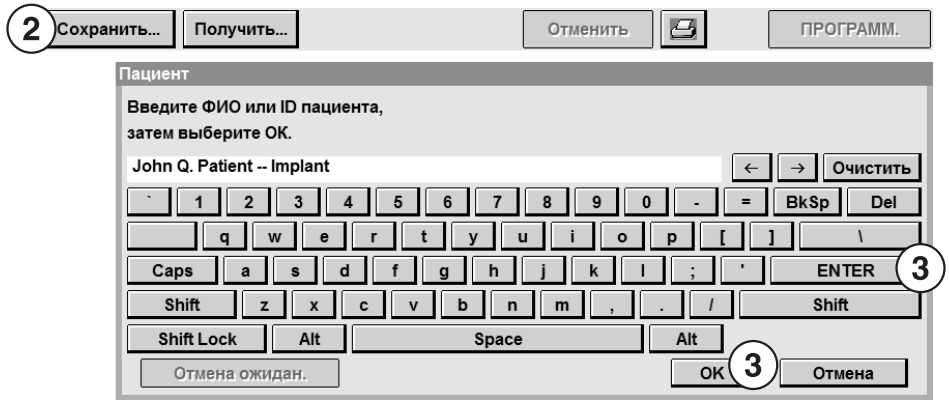
3.7 Сохранение и извлечение набора значений параметров

Пользовательские наборы значений параметров можно сохранить на жестком диске программатора и восстановить либо в текущем сеансе пациента, либо в последующих сеансах пациента. Благодаря такой гибкости можно сохранять и быстро получать доступ к пользовательскому набору значений параметров для конкретной клинической ситуации. Например, возможно, вы захотите сохранить набор значений параметров в качестве первичного программирования при имплантации для определенного клинического состояния или для ситуаций, в которых приходится повторно программировать один и тот же набор параметров.

При нажатии кнопки [Save…] (Сохранить) откроется окно, в котором можно присвоить имя набору значений параметров, отображающихся в данный момент на экране Parameters (Параметры). Сохраненный набор параметров может включать и запрограммированные, и ожидающие решения значения. При нажатии кнопки [Get…] (Получить) откроется окно Get Parameter Set (Получение набора параметров), в котором можно восстановить набор номинальных параметров Medtronic Nominals, набор параметров первичного опроса или пользовательский набор параметров.

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

3.7.1 Сохранение набора значений параметров



1. Выберите значок Params (Параметры). Затем выберите нужные параметры.
2. Нажмите кнопку [Save…] (Сохранить), чтобы открыть окно Parameter Set Name (Название набора параметров).
3. Введите имя набора параметров и выберите либо [OK], либо [ENTER] (ВВОД).
4. Если существует набор параметров с этим именем, придется либо подтвердить, что хотите заменить существующий набор новым, либо изменить имя нового набора параметров.

3.7.2 Восстановление набора значений параметров



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

1. Выберите значок Params (Параметры).
2. Нажмите кнопку [Get…] (Получить), чтобы открыть окно Get Parameter Set (Получить набор параметров).
3. Выберите набор параметров, который предполагается восстановить.
4. Нажмите кнопку [Set Pending] (Применить).
5. Или, чтобы удалить ненужный набор параметров из списка, выберите набор параметров и нажмите кнопку [Delete] (Удалить).

В окне Get Parameter Set (Получить набор параметров) можно выбрать следующие варианты:

- Medtronic Nominals (Номинальные значения Medtronic): значения, заданные компанией Medtronic в качестве номинальных значений для устройства. Набор Medtronic Nominals (Номинальные значения) невозможно настраивать и удалять.
- Initial Interrogation Values (Значения при первичном опросе): значения параметров, запрограммированные как постоянные, определенные при первичном опросе устройства во время сеанса пациента.
- Пользовательские наборы значений: все пользовательские наборы значений, которые были ранее сохранены.

3.8 Просмотр и ввод сведений о пациенте

Устройство может хранить сведения о пациенте, которые вводятся и программируются в память устройства. Можно просмотреть и напечатать эту информацию во время сеанса пациента. Обычно сведения о клиническом состоянии пациента (Date of Birth (Дата рождения) и History (История)) программируются в память во время имплантации, но затем могут быть изменены в любое время.

Имя пациента, его идентификационный номер и серийный номер устройства печатаются и в полноразмерных отчетах и в отчетах на диаграммной ленте.

Примечание: Не следует использовать экран Patient Information (Сведения о пациенте) вместо истории болезни пациента (см. Разд. 1.1.9, “Уведомление”, стр. 14 в главе «Введение»).

При вводе текста, который не умещается в области отображения параметра, введенный текст сокращается. Полностью текст можно просмотреть в отчете со сведениями пациента. При просмотре или печати с других экранов введенный текст может выводиться в сокращенном виде.

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

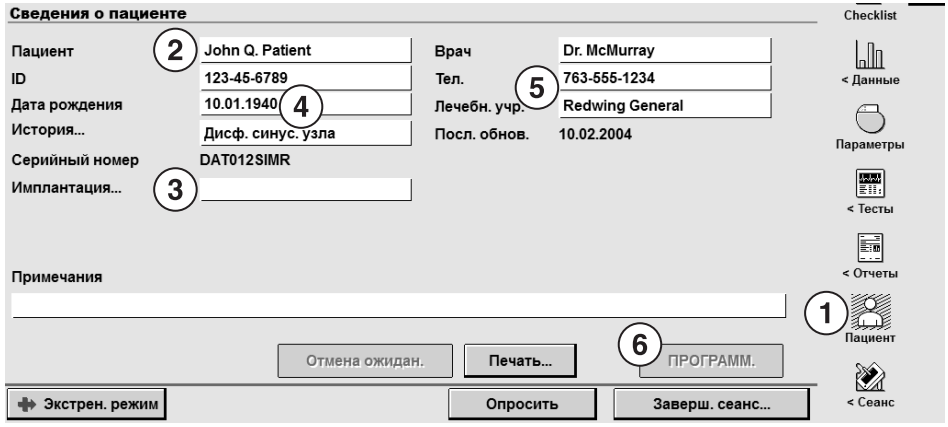
Таблица 5. Описание экрана Patient Information (Сведения о пациенте)

Информационное поле	**Описание и необходимое действие**
Patient (Пациент)	Введите имя пациента (до 30 символов).
ID (Идентификационный номер)	Введите идентификационный номер пациента (до 15 символов).
Date of Birth (Дата рождения)	Выберите дату рождения пациента.
History… (История)	Введите клинические состояния пациента.
Serial Number (Серийный номер) (возможность выбора отсутствует)	Отображает серийный номер имплантированного устройства. Префикс серийного номера «MCR» свидетельствует о том, что опрошенное устройство является транскатетерным электрокардиостимулятором Medtronic Micra модели MC1VR01.
Implant… (Имплантация)	Если тестовые значения электрических измерений, выполненных после имплантации устройства, не были сохранены в память устройства, введите тестовые значения для R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R), Electrode Impedance (Импеданс контакта) и Threshold (Порог). Также введите значение Pulse Width (Длительность импульса).
Notes (Примечания)	Введите примечания о пациенте и другую информацию.
Physician (Врач) Phone (Телефон)	Выберите имя врача и номер телефона из списка. Если они отсутствуют в списке, добавьте их в список, а затем выберите.
Hospital (Лечебное учреждение)	Выберите название лечебного учреждения из списка. Если оно отсутствует в списке, добавьте его в список, а затем выберите.
Last Update (Последнее обновление) (возможность выбора отсутствует)	Отображается дата последнего обновления сведений в окне Patient Information (Сведения о пациенте).

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

3.8.1 Просмотр и ввод сведений о пациенте

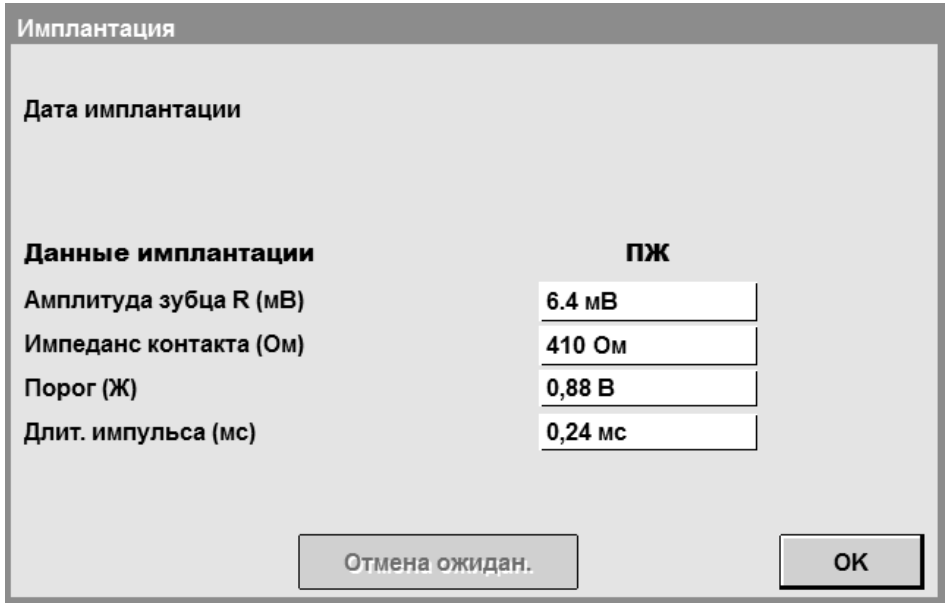
1. На панели инструментов выберите значок Patient (Пациент). Когда отображается экран Patient Information (Сведения о пациенте), выберите каждое из текстовых полей, чтобы ввести или отредактировать их содержимое.



2. Выберите поле Patient (Пациент) и введите имя пациента. Затем выберите поле ID для ввода идентификатора пациента и поле Date of Birth (Дата рождения) для ввода даты рождения.

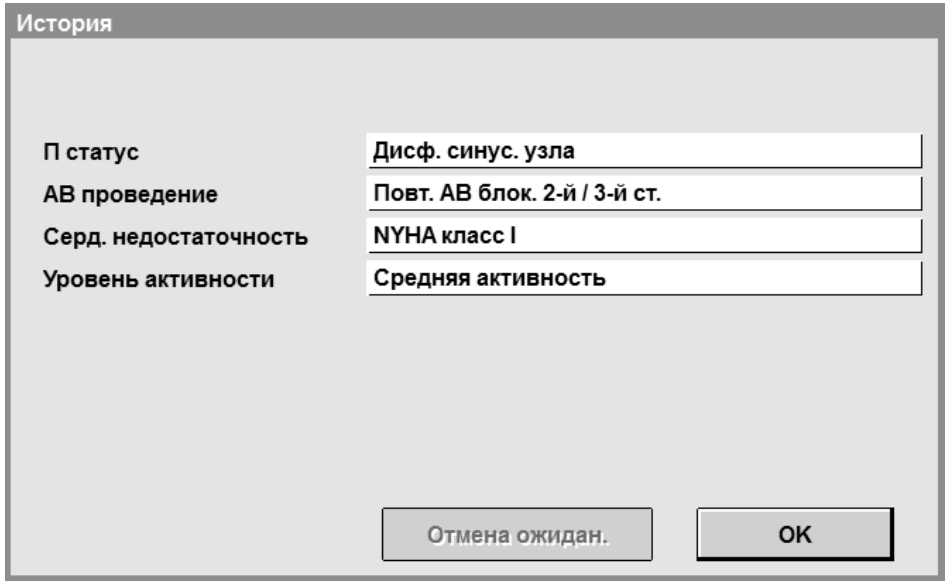
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите поле Implant… (Имплантация), чтобы просмотреть тестовые значения измерений исходных электрических параметров. Если тестовые значения сохранены в памяти устройства, программатор экспортирует эти значения в окно Implant (Имплантация). Чтобы ввести тестовые значения исходных параметров вручную, выберите поле Implant… (Имплантация). Введите тестовые значения и затем нажмите [OK].



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

4. Для ввода сведений о клиническом состоянии пациента выберите поле History... (История). Когда откроется окно History (История), введите соответствующие сведения о клиническом состоянии. Затем нажмите кнопку [OK].



5. Выберите поля Physician (Врач), Phone (Телефон) и Hospital (Лечебное учреждение) и выберите соответствующую информацию из представленных списков. Чтобы добавить новую информацию в список, выберите [Modify List…] (Изменить список) и [Add…] (Добавить). Выберите кнопку [OK].
6. После ввода всех необходимых сведений, включая любую дополнительную информацию в поле Notes (Примечания), нажмите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).

3.9 Мониторинг ритма в реальном масштабе времени

В окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображаются осциллограммы ЭКГ, а на экране программатора — полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ, а также телеметрия Marker Channel с аннотациями и интервалами маркеров. В окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени в левом верхнем углу окна также отображаются частота сердечных сокращений пациента и интервал. Можно просмотреть осциллограммы в реальном масштабе времени, остановить осциллограммы, записать осциллограммы в реальном масштабе времени с ленточного регистратора программатора и до завершения сеанса пациента просматривать любые сохраненные фрагменты.

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

По умолчанию окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображается на экране в частично развернутом виде. Это окно можно развернуть до полного размера, выбрав небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна или выбрав [Adjust…] (Настройка). Осциллограммы отображаются в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени в зависимости от выбора источника осциллограмм и от того, как они расположены в полноэкранном представлении.

3.9.1 Просмотр осциллограмм в реальном масштабе времени

Во время сеанса пациента на экране мониторинга ритма в реальном масштабе времени можно отобразить до 4 различных осциллограмм.

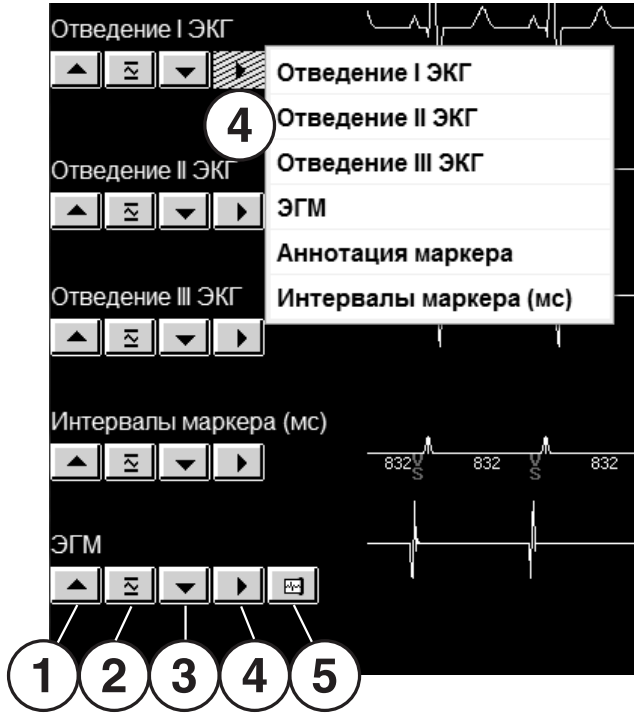
- Осциллограммы ЭКГ в отведениях I, II и III отображают сигналы ЭКГ, которые детектируются с помощью электродов, закрепленных на коже пациента. Подсоединенный к этим электродам кабель ЭКГ должен быть подключен к программатору.
- Сигнал ЭГМ передается из устройства в программатор с помощью телеметрии. Невозможно отображать или записывать осциллограмму ЭГМ на программаторе до тех пор, пока не будет произведен опрос устройства.

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

3.9.1.1 Выбор и настройка осциллограмм

Для изменения вида при просмотре осциллограмм можно использовать панель кнопок для настройки осциллограмм.

Рисунок 14. Панель кнопок настройки осциллограмм



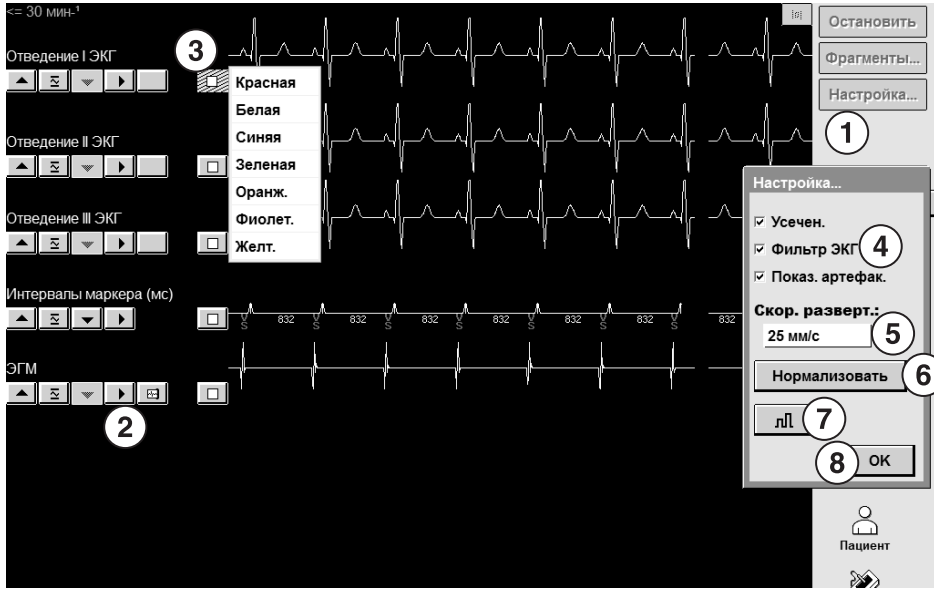
1 Кнопка со стрелкой вверх увеличивает размер осциллограммы.
2 Кнопка Normalize (Нормализовать) возвращает осциллограмму к размеру по умолчанию.
3 Кнопка со стрелкой вниз уменьшает размер осциллограммы.
4 Кнопка со стрелкой вперед используется для выбора осциллограммы для отображения на экране.
5 Кнопка выбора осциллограмм для печати, используется для выбора до 2 осциллограмм для печати.

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

3.9.1.2 Изменение вида осциллограммы

Для внесений дополнительных изменений в отображение осциллограммы можно воспользоваться окном Adjust... (Настройка). Нажмите кнопку [Adjust…] (Настройка) на панели инструментов, чтобы просмотреть мониторинг ритма в реальном масштабе времени на полном экране и вывести окно Adjust (Настройка). Чтобы настроить источник и параметры печати для каждой осциллограммы, используйте панель кнопок для настройки осциллограмм.

Рисунок 15. Окно изменения вида осциллограммы



1. Нажмите кнопку [Adjust…] (Настройка), чтобы отобразить мониторинг ритма в реальном масштабе времени на полном экране и вывести окно Adjust (Настройка).
2. Настройте размер, источник и параметры печати для каждой осциллограммы, используя панель кнопок для настройки осциллограмм.
3. Чтобы изменить цвет осциллограммы, нажмите кнопку цвета.
4. При желании установите или снимите флажки на кнопках Clipping (Усечен.), ECG Filter (Фильтр ЭКГ) и Show Artifacts (Показать артефакты).
    - При усечении отсекается верхняя и нижняя часть осциллограмм на уровне 22 mm.

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

- Параметр ECG Filter (Фильтр ЭКГ) изменяет значение полосы частот осциллограмм, чтобы улучшить четкость отображаемой осциллограммы ЭКГ при наличии помех. (Установите флажок, чтобы задать полосу частот от 0,5 до 40 Hz, или снимите флажок, чтобы установить полосу частот от 0,05 до 100 Hz.)
- Функция Show Artifacts (Показать артефакты) отображает наложенные на осциллограммы артефакты электрокардиостимуляции.

5. Выберите, при желании, значение параметра Sweep Speed (Скорость развертки). Параметр Sweep Speed (Скорость развертки) определяет, как быстро будет рисоваться осциллограмма на экране. Выбор высокой скорости развертки создаст широкую осциллограмму. Выбор низкой скорости развертки создаст узкую осциллограмму. Скорость развертки можно установить на 12,5; 25; 50 или 100 mm/s.
6. Нажмите кнопку [Normalize] (Нормализовать), чтобы выровнять расстояние между осциллограммами и изменить размер каждой осциллограммы до ее значения по умолчанию.
7. Выберите кнопку калибровки, чтобы добавить опорный сигнал на аналоговый выходной сигнал, на экран и на ленточный регистратор реального времени.
8. По завершении настройки выберите кнопку [OK].

3.9.1.3 Интерпретация аннотаций и символов Marker Channel

Аннотации Marker Channel отображаются в виде 2-х букв над и под осциллограммой Marker Channel. Эти аннотации относятся к таким событиям, как стимуляция и сенсинг. См. Рис. 16 для примера аннотаций и символов Marker Channel.

На осциллограммах в реальном масштабе времени также отображаются символы, появляющиеся выше или ниже связанных с ними аннотаций Marker Channel. В зависимости от скорости печати ленточного регистратора программатора эти символы иногда отображаются в сжатом виде. Символы не появляются на экране программатора.

Примечание: Любое прерывание телеметрии с устройством может привести к пропуску аннотаций маркеров и символов на экране с осциллограммой.

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

Рисунок 16. Аннотации и символы Marker Channel для стимуляции



3.9.2 Запись развертки осциллограмм реального времени

В любое время во время сеанса пациента можно записать на ленточном регистраторе программатора непрерывную развертку осциллограмм ЭКГ и ЭГМ[1] в реальном масштабе времени. Поскольку разрешение распечатанного фрагмента осциллограммы более высокое, чем разрешение экрана программатора, то на распечатанном фрагменте осциллограммы можно увидеть артефакты и события, которые не видны на экране программатора.

На распечатке осциллограммы реального времени содержится следующая информация:

- кривые ЭКГ и ЭГМ
- индикатор выполненной команды при получении подтверждения команды
- тестовые значения во время проверок системы
- маркеры телеметрии, которые показывают данные телеметрии, передающиеся от программатора на устройство (программирование устройства), и данные телеметрии, передающиеся от устройства на программатор (подтверждение программирования)

Печать отчета во время записи развертки осциллограммы реального времени – Если при записи развертки осциллограммы реального времени выбрать пункт меню Print (Печать), то отчет попадет в очередь печати. Или, если начать запись развертки осциллограммы реального времени в то время, когда программатор печатает отчет, то распечатка отчета приостановится, и отчет вернется в очередь печати.

Примечание: Это прерывание печати применимо только к отчетам, которые печатаются на ленточном регистраторе программатора. Прерывание не влияет на печать на отдельном принтере.

[1] Невозможно отображать или записывать развертку ЭГМ на программаторе до тех пор, пока не будет произведен опрос устройства.

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

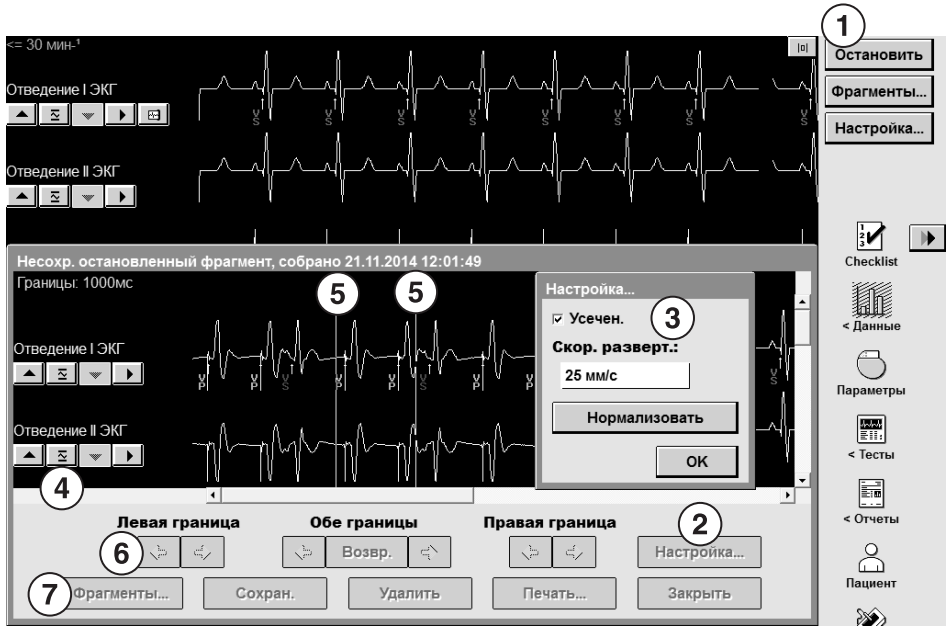
3.9.3 Остановка развертки осциллограммы реального времени

Функция Freeze (Остановить) позволяет остановить запись последних 15 s всех осциллограмм реального времени, отображаемых в развернутом окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени.

Можно использовать элементы управления окна просмотра остановленных фрагментов, чтобы выполнить следующие функции:

- Просмотреть более ранние или более поздние части фрагмента, используя полосу горизонтальной прокрутки.
- Увидеть остановленные фрагменты осциллограммы, которые не видны в окне, используя полосу вертикальной прокрутки.
- Измерить временной интервал с помощью экранных границ.

Рисунок 17. Окно просмотра остановленных фрагментов



1 Кнопка [Freeze] (Остановка) останавливает развертку осциллограммы реального времени и отображает ее в окне просмотра остановленного фрагмента на экране программатора.

2 Кнопка [Adjust…] (Настройка) открывает окно Adjust (Настройка) для средства просмотра фрагментов.

3 В окне Adjust (Настройка), которое аналогично окну Adjust (Настройка) функции мониторинга ритма в реальном масштабе времени, предлагаются варианты отображения для средства просмотра остановленных фрагментов.

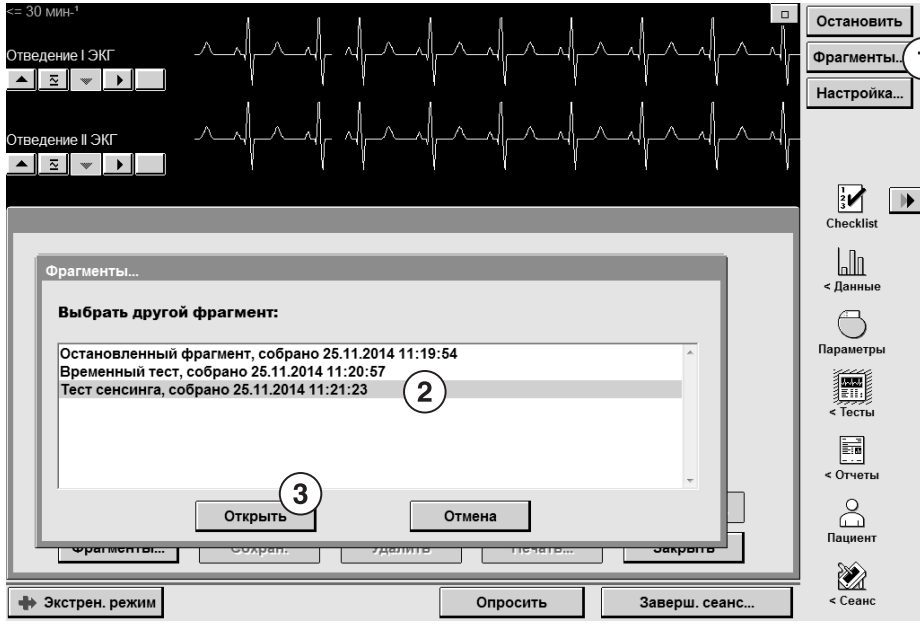
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Панель кнопок настройки осциллограммы позволяет нормализовать ее, изменить размер и сменить источник осциллограммы.
5 Экранные границы задают интервалы времени. Результат измерения в поле Calipers (Границы) в верхнем левом углу средства просмотра фрагментов — это интервал времени между экранными границами.
6 Кнопки со стрелками перемещают экранные границы, чтобы показать начало и конец интервала времени.
7 На панели кнопок имеется кнопка [Strips…] (Фрагменты) для открытия списка остановленных фрагментов и кнопки для сохранения отображаемого остановленного фрагмента, удаления сохраненного фрагмента, печати фрагмента и закрытия средства просмотра фрагментов.

3.9.4 Вызов из памяти фрагментов осциллограмм

До завершения сеанса пациента можно восстановить любой фрагмент осциллограммы, собранный и сохраненный во время этого сеанса, чтобы просмотреть, настроить и распечатать фрагмент осциллограммы.

3.9.4.1 Как вызвать из памяти фрагмент осциллограммы



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

1. Нажмите кнопку [Strips…] (Фрагменты) на панели инструментов или в окне просмотра фрагмента.
2. Выберите фрагмент для просмотра.
3. Нажмите кнопку [Open] (Открыть). Выбранный фрагмент отобразится в окне просмотра фрагментов.

3.10 Сохранение и восстановление данных устройства

Программатор позволяет сохранять на диске или флэш-накопителе USB данные опрошенного во время сеанса пациента устройства. Позже, по завершении сеанса пациента, можно воспользоваться приложением Read From Disk (Чтение с диска) на программаторе, чтобы восстановить, просмотреть и напечатать сохраненные данные.

Примечание: Программаторы Medtronic оборудованы одним из следующих способов: дисководом для 90 mm (3,5 in) дискет совместно с портом USB для флэш-накопителей USB или только портом USB. Если у вашего программатора имеется только порт USB, пропустите содержимое этого раздела, описывающее использование дисководов.

3.10.1 Сохранение данных устройства

Все программаторы, оборудованные дисководом, могут считывать данные устройства с дискеты или записывать данные устройства на дискету. Однако, если в программатор вставлен флеш-накопитель USB, он имеет приоритет перед дисководом по сохранению и чтению данных устройства. Диски можно использовать только когда флэш-накопитель USB не подсоединен.

Требования к хранению данных – Для обеспечения целостности и безопасности сведений о пациенте необходимо использовать флэш-накопитель USB или диск, выделенные для хранения данных программатора.

Сначала выполните опрос – Перед сохранением данных на флэш-накопитель USB или диск сначала опросите устройство, потому что программатор сохраняет только те данные, которые он получил во время опроса.

Функции Экстрен. режим во время сохранения – Во время операции сохранения кнопка [Emergency] (Экстрен. режим) продолжает отображаться, а все функции экстренной стимуляции остаются доступными. Если во время сохранения возникает ошибка, то, возможно, произойдет задержка открытия экранов Экстрен. режима. Если функция Emergency (Экстрен. режим) используется во время операции сохранения, то операция сохранения прерывается.

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

3.10.1.1 Общие сведения о сохранении данных устройства на флэш-накопитель USB

Подсоединяйте только один флэш-накопитель USB – Одновременно следует подсоединять только один перезаписываемый флэш-накопитель USB. Подсоединение дополнительных флэш-накопителей USB приводит к возникновению ошибки во время сохранения данных и к тому, что индикатор USB становится недоступен.

Индикатор хода выполнения задачи – Во время выполнения операции Save to Media (Сохранить на носитель) отображается индикатор хода выполнения задачи и сообщение Save to Media - In Progress (Сохр. на носитель - Выполняется). Индикатор выполнения отображает процент выполнения. Перед отсоединением флэш-накопителя USB подождите несколько секунд после того, как индикатор выполнения начнет отображать 100 %.

Включение питания программатора – Флэш-накопитель USB следует подсоединять только к включенному программатору. Подсоедините перезаписываемый флэш-накопитель USB к программатору через доступный порт USB. Прежде чем флэш-накопитель USB будет авторизован, может пройти некоторое время. Индикатор USB на панели задач загорается зеленым цветом, указывая на то, что флэш-накопитель USB доступен для использования; а значок диска становится недоступен.

Не следует подсоединять или отсоединять флэш-накопитель USB во время следующих операций:

- программирование устройства
- сохранение на диск
- перезагрузка данных сеанса
- сохранение отчета в виде файла PDF

3.10.1.2 Сохранение данных устройства на флэш-накопитель USB

1. Чтобы опросить устройство, выберите кнопку [Interrogate] (Опросить).
2. Подсоедините флэш-накопитель USB к порту USB программатора.
3. Выберите Session (Сеанс) > Save To Media… (Сохранить на носитель).
4. Выберите кнопку [Save] (Сохранить).

Вариант Save To Media (Сохранить на носитель) также доступен при выборе кнопки [End Session…] (Завершить сеанс).

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

3.10.1.3 Подготовка к сохранению данных на диск

Следует использовать отформатированный, IBM-совместимый, 90 mm (3,5 дюйма) диск.

Если сохранение данных выполняется на поврежденный или неотформатированный в стандарте IBM диск, то программатор может перестать отвечать на запросы. Если это произойдет, извлеките диск, выключите программатор, а затем снова включите его. Нормальная работа должна возобновиться. Сообщите об этом инциденте в представительство компании Medtronic.

3.10.1.4 Сохранение данных устройства на диск

1. Чтобы опросить устройство, выберите кнопку [Interrogate] (Опросить).
2. Выберите Session (Сеанс) > Save To Media… (Сохранить на носитель).
3. Вставьте диск в дисковод программатора.
4. Выберите кнопку [Save] (Сохранить).

Вариант Save To Media (Сохранить на носитель) также доступен при выборе кнопки [End Session…] (Завершить сеанс).

3.10.2 Извлечение данных устройства

Когда программатор считывает данные, сохраненные во время сеанса пациента, он представляет информацию в виде «только для чтения». В виде «только для чтения» данные представляются несколько другим способом, который отличается от вида экрана в сеансе пациента в реальном масштабе времени. Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени не отображается, поскольку это не сеанс в реальном масштабе времени. Вместо окна мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображается номер модели устройства и слова «Read From Media» (Чтение с носителя). При выполнении приложения Read From Media (Чтение с носителя) программатор позволяет просматривать сохраненные данные, печатать отчеты и отображать все запрограммированные значения параметров.

Отчеты, сохраненные в виде файлов PDF на носитель (флеш-накопитель USB или дискету), могут быть просмотрены только на компьютере. Просмотреть их на программаторе невозможно. После сохранения отчетов отсоедините флэш-накопитель USB или диск и подключите его к компьютеру, на котором установлены средства для отображения файлов в формате PDF.

Все отчеты по одному сеансу пациента содержатся в одном файле PDF.

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

Предупреждение: Приложение Read From Media (Чтение с носителя) предназначено для просмотра сохраненных данных в то время, когда не проводится сеанс пациента. Из приложения Read From Media (Чтение с носителя) невозможно программировать устройство или осуществлять операции экстренной помощи.

Проверка устройства – При чтении данных с носителя невозможно выполнять проверки устройства.

3.10.2.1 Чтение данных устройства с флэш-накопителя USB или диска

1. Вставьте флэш-накопитель USB или диск с информацией, сохраненной во время сеанса пациента.
2. На экране Select Model (Выбор модели) выберите категорию продукта в списке View (Вид).
3. Выберите версию приложения Read From Media (Чтение с носителя), установленного на устройстве.
4. Выберите кнопку [Start] (Начать).
5. После чтения предупреждающего сообщения о том, что выполнять программирование устройства и операции экстренной помощи во время использования приложения Read From Media (Чтение с носителя) невозможно, выберите кнопку [OK].
6. Выберите кнопку [Open File…] (Открыть файл).
7. Выберите запись данных, в которой видны необходимые серийный номер устройства, дата и время.
8. Выберите кнопку [Open File] (Открыть файл). На экране Read From Media (Чтение с носителя) отображается информация сохраненного сеанса.

3.11 Печать отчетов

При печати отчетов программатор обеспечивает универсальность, обеспечиваемую системой. Можно распечатать стандартные информационные отчеты, и можно получить доступ к функциям печати несколькими способами. Также можно указать, когда печатать определенный отчет, и какой принтер для этого использовать.

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

3.11.1 Настройка предпочтений для печати, отчетов и тестов

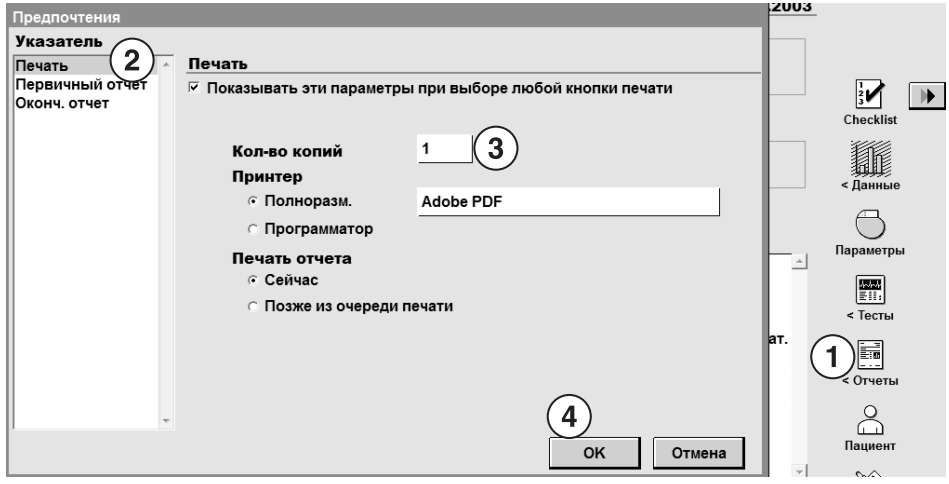
Экран Preferences (Предпочтения) позволяет выбрать параметры печати, например количество копий, тип принтера и желаемое время печати (в данный момент или позже). Напечатать отчеты можно в любой момент во время сеанса пациента. Ваши настройки печати применяются автоматически после нажатия кнопки [Print…] (Печать...) или значка печати.

Если вы предпочитаете устанавливать настройки печати в каждом сеансе печати отчета, установите флажок “Pop up these options when any Print button is selected” (Показывать эти параметры при выборе любой кнопки печати).

Для получения дополнительной информации о настройке внешнего полноразмерного принтера см. руководство пользователя по программатору корпорации Medtronic.

Можно задать особые настройки для создаваемого отчета, как это описано в процедурах, включенных в соответствующие разделы.

3.11.1.1 Установка настроек печати



1. После запуска сеанса пациента выберите Reports (Отчеты) > Preferences… (Предпочтения)
2. В поле выбора Index (Указатель) выберите вариант Printing (Печать).
3. Выберите ваши настройки печати.
4. Выберите кнопку [OK].

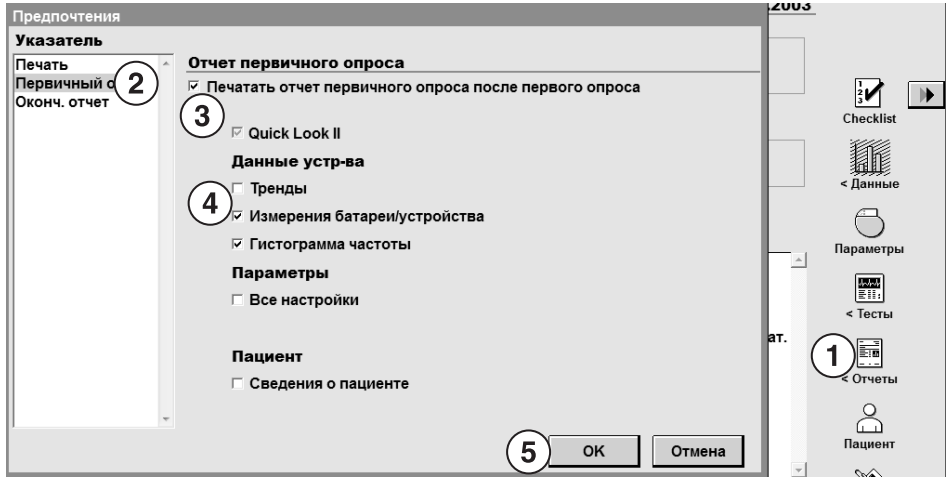
Основные настройки печати вступают в силу немедленно.

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

3.11.2 Печать отчета первичного опроса

Некоторые отчеты программатор распечатывает автоматически после первого опроса в сеансе пациента, если выбраны соответствующие настройки окна отчета о первичном опросе. Отчеты, которые распечатываются автоматически после первого опроса в сеансе пациента, носят общее название Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе). Отчет Quick Look II всегда является частью отчета Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе). Также можно выбрать другие отчеты, чтобы распечатать их как часть отчета Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе).

3.11.2.1 Установка настроек отчета о первичном опросе



1. После запуска сеанса пациента выберите Reports (Отчеты) > Preferences… (Предпочтения)
2. В поле выбора Index (Указатель) выберите вариант Initial Report (Первичный отчет).
3. При необходимости установите флажок в окошке рядом с полем «Print Initial Interrogation Report after first interrogation» (Печатать отчет первичного опроса после первого опроса). Отчет распечатается автоматически в начале сеанса пациента после опроса устройства.
4. Выберите дополнительные отчеты в окне Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса).
5. Выберите кнопку [OK].

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

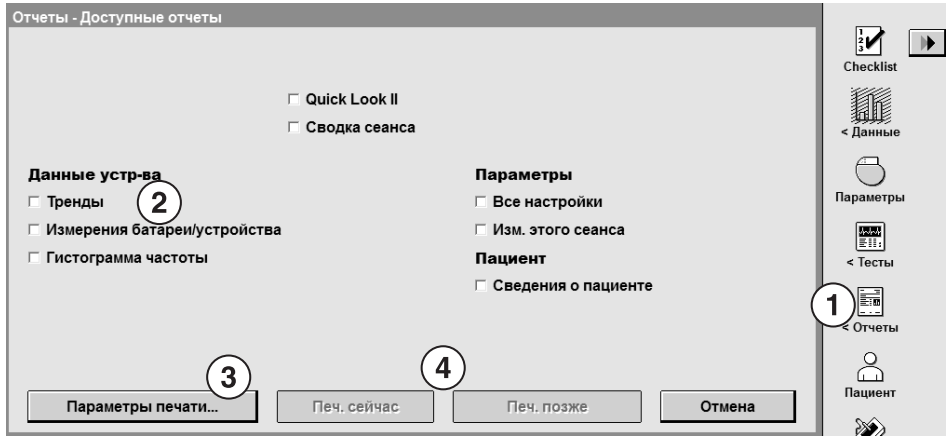
6. Чтобы распечатать отчет Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса) во время проведения сеанса пациента, завершите и перезапустите сеанс пациента.

После опроса Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса) будет распечатан автоматически. Настройки первичного отчета вступают в силу в начале нового сеанса и остаются действующими до тех пор, пока они не будут изменены и не начнется новый сеанс.

3.11.3 Печать отчетов во время сеанса пациента

Программатор позволяет задавать определенный набор отчетов для печати и печатать отчет, основанный на данных, которые просматриваются на экране.

3.11.3.1 Печать ряда настроенных отчетов



1. Чтобы распечатать ряд настроенных отчетов, выберите Reports (Отчеты) > Available Reports… (Доступные отчеты).
2. Выберите отчеты, которые необходимо распечатать. Отчет можно распечатать, если данные для этого отчета уже собраны. Если данные еще не собраны, имя отчета будет выводиться серым цветом.
3. Нажмите [Print Options...] (Параметры печати), чтобы установить настройки печати. Если [Print Options...] (Параметры печати) недоступны, перейдите к шаг 4.
4. Для выполнения немедленной печати нажмите кнопку [Print Now] (Печатать сейчас) или нажмите кнопку [Print Later] (Печатать позже), чтобы добавить запрос на печать в очередь печати .

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

3.11.3.2 Печать отчета на специальном экране программирования

1. Выберите кнопку [Print…] (Печать) или выберите значок печати на экране программатора.
2. Если появится окно настроек печати, выберите, при необходимости, настройки печати. Если окно настроек печати не появляется, то отчет распечатывается согласно предварительно выбранным настройкам печати.

3.11.4 Распечатка сводного отчета для сеанса пациента

Система позволяет распечатать сводный отчет в конце сеанса пациента.

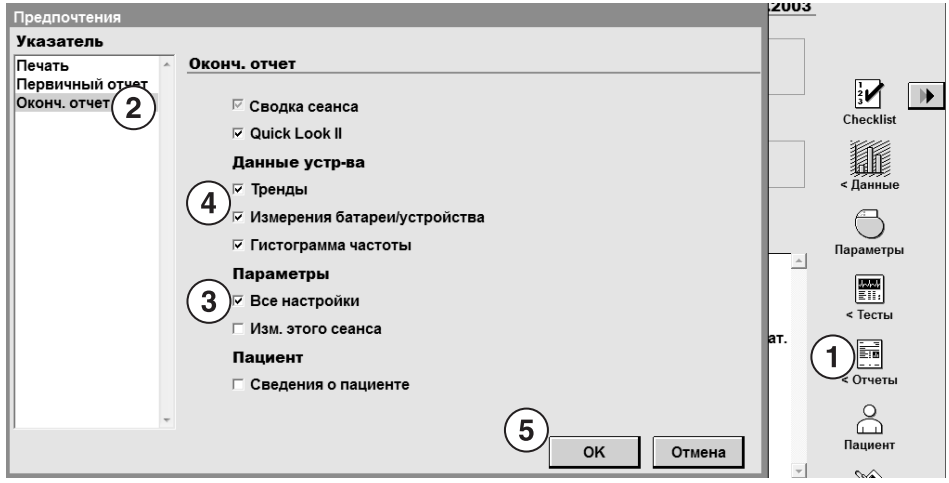
3.11.4.1 Печать сводного отчета для сеанса пациента

1. Выберите Reports (Отчеты) > Final Report… (Окончательный отчет).
2. Если отобразится окно настроек печати, выберите нужные настройки печати. Если окно настроек печати не отображается, то отчет Session Summary (Сводный отчет сеанса) распечатывается в соответствии с предварительно выбранными настройками печати. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.11.4.2.

3.11.4.2 Выбор настроек окончательного отчета

Можно выбрать отчеты, которые предполагается распечатать, как часть отчета Final Report (Окончательный отчет). Если сделан запрос на печать отчета Final Report (Окончательный отчет), всегда печатается отчет Session Summary (Сводка сеанса). Флажок Session Summary (Сводка сеанса) установлен и его невозможно снять, что гарантирует печать по меньшей мере одного отчета при подаче запроса на печать Final Report (Окончательный отчет).

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



1. Перед завершением сеанса пациента выберите Reports (Отчеты) > Preferences... (Предпочтения).
2. В поле выбора Index (Указатель) выберите вариант Final Report (Окончательный отчет).
3. Если настройки для варианта Final Report (Окончательный отчет) устанавливаются впервые, выберите флажок All Settings (Все настройки).
4. Выберите дополнительные отчеты для включения их в окончательный отчет.
5. Выберите кнопку [OK].

Примечание: Выбранные с помощью функции настройки окончательного отчета варианты сохраняются между сеансами и во всех приложениях.

Чтобы распечатать варианты, выбранные с помощью функции настройки окончательного отчета, выполните действия, которые описывает Разд. 3.11.4.1.

3.11.5 Управление очередью печати

Окно Print Queue (Очередь печати) показывает состояние печати отчетов, которые выбраны для печати по мере выполнения сеанса пациента.

При завершении сеанса пациента окно Print Queue (Очередь печати) по-прежнему доступно. В ней перечислены отчеты, находящиеся в очереди из этого и предыдущих сеансов.

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

3.11.5.1 Использование окна Print Queue (Очередь печати) во время сеанса пациента

В начале сеанса пациента окно Print Queue (Очередь печати) пустое, поскольку в нем перечисляются отчеты, выбранные для печати только в текущем сеансе. Если выбрать для отчета кнопку [Print Later] (Печатать позже), то отчет сохранится в очереди печати.

Чтобы вывести на экран окно Print Queue (Очередь печати) во время сеанса пациента, выберите Reports (Отчеты) > Print Queue (Очередь печати). Из этого окна можно проверить состояние заданий на печать только для текущего сеанса пациента. Можно распечатать или удалить из очереди задание на печать. Отчет невозможно удалить, если его состояние “printing” (печать) или “waiting” (ожидание).

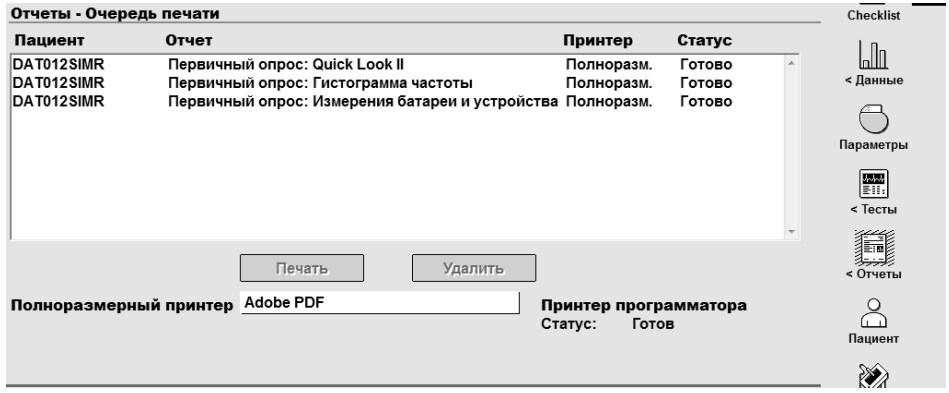
3.11.5.2 Использование окна Print Queue (Очередь печати) вне сеанса пациента

Окно Print Queue (Очередь печати) доступно не только во время сеанса пациента. Чтобы вывести на экран окно Print Queue (Очередь печати), не находясь в сеансе пациента, выберите значок Print Queue (Очередь печати) на экране Select Model (Выбор модели). В окне Print Queue (Очередь печати) перечислены все отчеты, находящиеся в очереди из этого и предыдущих сеансов. Можно распечатать или удалить из очереди задание на печать. Отчет невозможно удалить, если он находится в состоянии “printing” (печать) или “waiting” (ожидание).

3.11.5.3 Интерпретация столбца Status (Состояние) окна Print Queue (Очередь печати)

В столбце Status (Состояние) окна Print Queue (Очередь печати) приведено состояние печати для каждого отчета, который должен быть распечатан программатором.

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



- Printing (Печать). Указывает, что в данный момент идет печать отчета.
- Deleting (Удаление): Указывает, что в данный момент отчет удаляется (после нажатия кнопки [Delete] (Удалить)).
- Waiting (Ожидание): Указывает, что отчет ожидает печати в то время, пока печатается другой отчет.
- Hold-Later (Отложено): Указывает, что отчет удерживается в очереди до тех пор, пока сохраняется запрос на печать (используя кнопку [Print] (Печать)). Статус "Отложено" также может означать, что печать отчета была прервана началом записи или что принтер находится в нерабочем состоянии (например, вследствие отсутствия бумаги).
- Done (Готово). Указывает, что отчет распечатан.

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

4 Имплантация устройства

4.1 Подготовка к имплантации

Следующие процедуры имплантации описаны исключительно с информационной целью. За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Как правило, Medtronic рекомендует имплантирующим врачам выбирать уровень анестезии, уменьшающий риск для пациента и наиболее часто используемый в их центрах имплантации. В клиническом исследовании используемая седация варьировала от местного обезболивания в паховой области до полного интубационного глубокого центрального обезболивания.

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

4.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты и оборудование:

- программатор компании Medtronic с головкой программатора Medtronic
- прикладное программное обеспечение модели SW022
- внешний дефибриллятор

  Примечание: Пациентам, имеющим значительный риск ЖТ или ФЖ, следует наклеивать электроды для дефибрилляции перед имплантацией устройства.

Для имплантации устройства используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- транскатетерная система стимуляции Micra модели MC1VR01, которая состоит из имплантируемого устройства и системы доставки
- стерильный чехол для головки программатора (не требуется, если для имплантации используется простерилизованная головка программатора или если головка программатора не используется в стерильном поле)

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

- интродьюсер диаметром 7,8 mm (23 Fr) и длиной не менее 56 cm , например интродьюсер Medtronic Micra
- 0,89 mm (0,035 in) жесткий проводник длиной 180 cm

4.1.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции о настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору. После настройки программатора выполните следующие действия, чтобы запустить приложение:

- Установите прикладное программное обеспечение SW022 на программатор.
- Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

4.1.3 Предостережения и меры предосторожности при подготовке к имплантации устройства

Перед имплантацией пациенту устройства MPT SureScan ознакомьтесь с содержащимися в прилагающемся техническом руководстве по MPT компании Medtronic сведениями об относящихся к MPT требованиях и инструкциях.

Перед имплантацией устройства ознакомьтесь со следующими сведениями:

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

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

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

4.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед вскрытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации:

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

   Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

2. Чтобы удостовериться, что напряжение батареи при комнатной температуре не менее 3,0 V, проверьте Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе).

   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи временно понизится. Подождите, пока устройство не нагреется до комнатной температуры (минимум 48 часов), и еще раз проверьте напряжение батареи. Если напряжение батареи не достигает нужного значения, обратитесь в представительство компании Medtronic.

   Примечание: Один раз в день в 02:30 устройство автоматически измеряет напряжение батареи. Значение автоматического ежедневного измерения напряжения батареи отображается на экране Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства).

3. Перепрограммируйте устройство из режима Device Off (Устр-во выкл-но) в режим VVI.
4. Чтобы настроить правильную дату и время на встроенных часах устройства, выберите Params (Параметры) > Data Collection Setup (Настройка сбора данных) > Device Date/Time… (Дата/время устройства).
5. Запрограммируйте необходимые для пациента значения параметров стимуляции.

   Примечания:

   - Перед имплантацией устройства не активируйте функции стимуляции, влияющие на ее частоту. В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
   - Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

6. Для подготовки к имплантации запрограммируйте устройство в режим Device Off (Устр-во выкл-но).

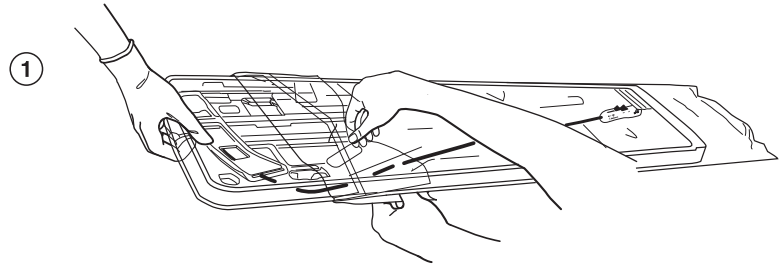
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.5 Порядок вскрытия стерильной упаковки

Вскройте стерильную упаковку, содержащую транскатетерную систему стимуляции Micra, выполнив следующие инструкции:

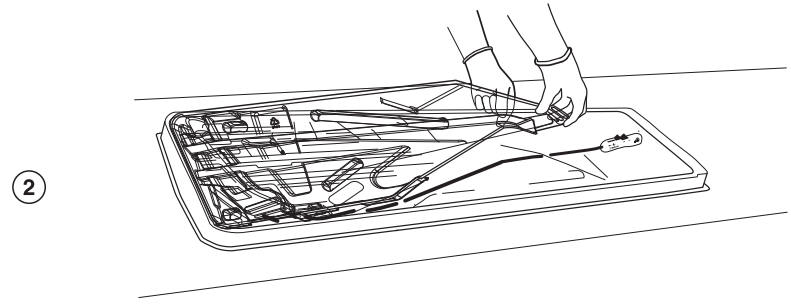
1. Вскройте пакет со стороны углового уплотнения, где находится устройство, и отогните края назад.

Рисунок 18. Вскрытие пакета



2. Извлеките лоток, содержащий транскатетерную систему стимуляции из пакета и поместите лоток в стерильное поле. Затем снимите крышку лотка.

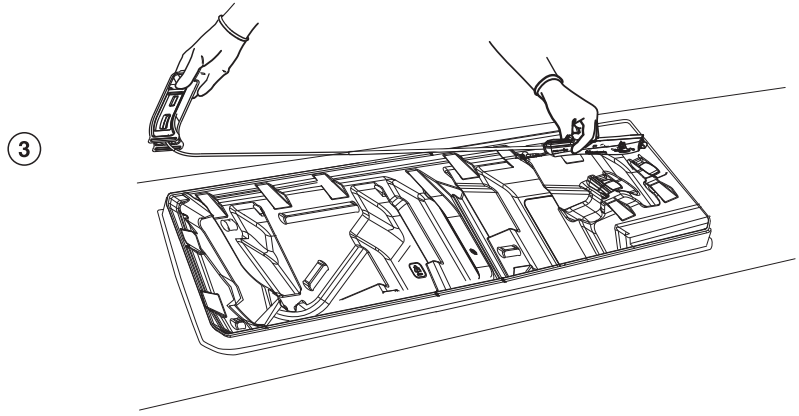
Рисунок 19. Извлечение лотка и помещение его в стерильное поле



3. Возьмите рукоятку системы катетерной доставки одной рукой и извлеките ее из лотка, удерживая складной чехол другой рукой.

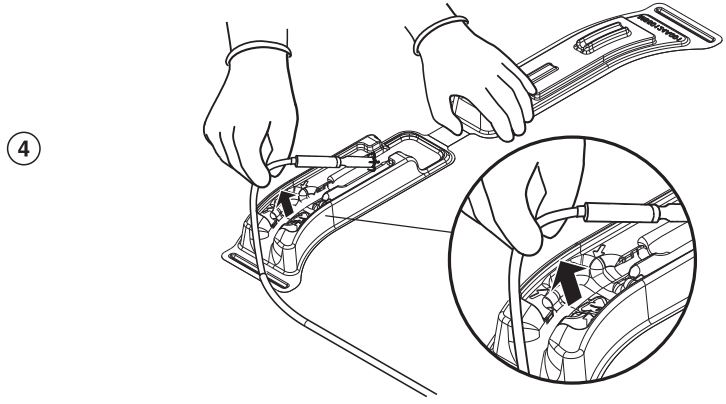
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 20. Извлечение системы катетерной доставки из лотка



4. Откройте складной чехол и стяните крышку одной рукой. Другой рукой удерживайте дистальный конец системы катетерной доставки в срединном положении, как указано стрелками на складном чехле, и извлеките систему.

Рисунок 21. Извлечение системы катетерной доставки из складного чехла



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

Внимание!

- Достав систему катетерной доставки из складного чехла, проверьте трубку системы на предмет повреждений или перекрута. Если трубка системы повреждена или перекручена, не используйте транскатетерную систему стимуляции.
- После извлечения системы катетерной доставки не помещайте ее обратно в стерильный лоток, поскольку это может привести к воздействию статического электрического поля в лотке.

4.2 Имплантация устройства

Имплантация устройства состоит из следующих задач:

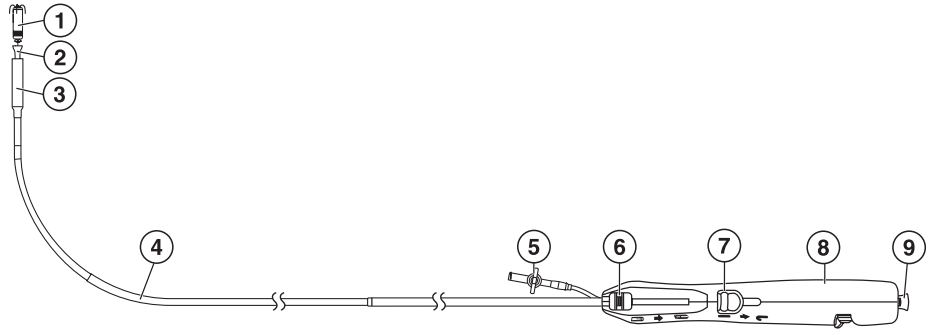
- выполнение процедуры имплантации
  - подготовка системы доставки и устройства к имплантации
  - введение чрескожного интродьюсера в бедренную вену пациента
  - перемещение системы доставки и развертывание устройства в правом желудочке
- оценка фиксации устройства
  - выполнение теста с вытягиванием
  - измерение исходных электрических параметров
  - перемещение устройства, если это необходимо для надлежащей фиксации
- завершение процедуры имплантации
  - завершение программирования устройства
- оценка работы устройства

4.2.1 Порядок имплантации устройства

Этот раздел описывает порядок подготовки системы доставки и устройства для имплантации, введения интродьюсера в бедренную вену пациента, перемещения системы доставки к правому желудочку и развертывания устройства в месте имплантации.

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

Рисунок 22. Обзор транскатетерной системы стимуляции Micra



1 Устройство Micra
2 Конус обратного захвата
3 Колпачок устройства
4 Доставочный катетер
5 Порт для промывки
6 Кнопка развертывания устройства
7 Кнопка сгибания кривизны катетера
8 Рукоятка системы доставки
9 Порт для тросика

Рисунок 23. Устройство Micra



1 Капсула устройства Micra
2 Зубцы для фиксации
3 Стимулирующий катод
4 Стимулирующий анод

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

4.2.1.1 Порядок подготовки транскатетерной системы стимуляции Micra к имплантации

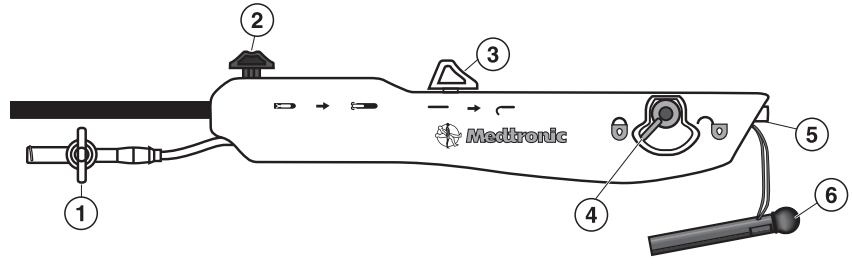
При подготовке системы доставки и устройства к перемещению через бедренную вену соблюдайте следующие предостережения и инструкции:

Предупреждения:

- При транспортировке полости системы доставки содержат воздух. Во избежание риска воздушной эмболии используйте надлежащую технику удаления воздуха до и во время использования устройства.
- Не отводите зубцы фиксации устройства полностью в колпачок устройства, пока не будете готовы ввести систему катетерной доставки в интродьюсер. В отличие от винтового контакта электрода с активной фиксацией для зубцов фиксации устройства разработка перед имплантацией не требуется. Чрезмерное отведение зубцов устройства в колпачок устройства перед имплантацией может ухудшить их фиксирующие свойства.

1. Подсоедините шприц с физиологическим раствором к порту для промывки и промойте систему доставки.
2. Для разблокировки, нажмите кнопку развертывания на рукоятке системы доставки. См. Рис. 24. Затем сдвиньте кнопку развертывания вперед, чтобы отвести устройство в колпачок устройства.
3. Удерживая устройство отведенным в колпачок, еще раз промойте систему доставки.

Рисунок 24. Система катетерной доставки Micra: развертывающая рукоятка



1 Порт для промывки
2 Кнопка развертывания устройства
3 Кнопка сгибания кривизны катетера
4 Кнопка блокировки тросика
5 Порт для тросика
6 Штифт фиксатора тросика

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

4.2.1.2 Порядок введения чрескожного интродьюсера в бедренную вену пациента

Примечание: Для процедуры введения транскатетерной системы стимуляции Micra в бедренную вену требуется интродьюсер диаметром 7,8 mm (23 Fr) и длиной не менее 56 cm, например интродьюсер Medtronic Micra. Инструкции по введению чрескожного интродьюсера см. в техническом руководстве, поставляемом с этим продуктом.

Примечание: Рассмотрите возможность использования ультразвукового контроля для уменьшения риска пункции артерии.

Предупреждения:

- Для минимизации риска воздушной эмболии обеспечьте должное удаление воздуха из интродьюсера прежде, чем вводить в него систему доставки.
- Перед тем как ввести систему доставки в бедренную вену пациента, выполните аспирацию и затем промывание интродьюсера через боковой порт интродьюсера. Рекомендуется использовать шприц емкостью 30 cm^3 или более.

Перед перемещением системы доставки через бедренную вену выполните следующие действия:

1. Продвиньте интродьюсер с дилятатором по проводнику в центр предсердия.
2. Извлеките дилятатор и проводник.
3. Подсоедините к боковому порту интродьюсера капельную систему для постоянного промывания гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы не допустить образования тромба.

4.2.1.3 Порядок перемещения системы доставки и развертывания устройства

Примечания:

- Во время позиционирования и развертывания устройства руководствуйтесь рентгеноскопическим изображением, внимательно изучая его.
- Не имплантируйте устройство в местах, в которых оно может соприкасаться с ранее установленными устройствами или неиспользуемыми электродами.
- Уникальное анатомическое строение некоторых пациентов может затруднять перемещение к целевому участку; введение контрастного вещества облегчает детальную визуализацию анатомических структур.

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

Для перемещения системы доставки и развертывания устройства в области имплантации в правом желудочке соблюдайте следующие инструкции.

1. Продолжайте промывание во время вставления системы доставки в интродьюсер.

   Примечание: Убедитесь, что кнопка блокировки тросика на рукоятке системы доставки находится в положении блокировки. См. Рис. 24, стр. 93.

   Внимание! Чтобы не повредить систему доставки, вводя ее в интродьюсер, держите катетер системы непосредственно позади колпачка устройства.

2. Проведите систему доставки через интродьюсер в правое предсердие.
3. Отведите интродьюсер из предсердия вниз в нижнюю полую вену (НПВ).

   Примечание: Убедитесь, что интродьюсер отведен в НПВ достаточно далеко, чтобы можно было согнуть систему доставки.

4. Сформируйте кривизну в системе доставки, потянув назад кнопку сгибания на рукоятке. См. Рис. 24, стр. 93.

   Предупреждение: При управлении системой доставки не оказывайте чрезмерное давление на сердце. Это может привести к поражению ткани сердца и/или повреждению системы доставки. Если ощущается сопротивление, используйте рентгеноскопическое изображение, чтобы оценить ткань и систему доставки прежде, чем продолжить.

5. Изогните систему доставки, чтобы провести ее через трехстворчатый клапан. Выпрямите систему доставки и проведите ее к области имплантации в правом желудочке.
6. Проверьте местоположение системы доставки путем рентгеноскопии в различных проекциях (передне-задняя (AP), левая передняя косая (LAO) и правая передняя косая (RAO)).
7. Извлеките штифт фиксатора тросика из рукоятки системы доставки. См. Рис. 24, стр. 93.
8. Разблокируйте кнопку блокировки тросика.

   Предупреждение: Если не разблокировать кнопку блокировки тросика, устройство может сместиться при попытке отвести систему доставки после развертывания устройства.

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

9. Оказывая достаточное давление на кончик системы доставки, нажмите кнопку развертывания на рукоятке. Затем сдвиньте кнопку назад наполовину. Ослабьте давление на кончик и продолжайте сдвигать кнопку назад до упора, чтобы развернуть устройство в месте имплантации.

   Предупреждение: Не оказывайте чрезмерное давление на систему доставки. Чрезмерное давление может привести к повреждению зубцов устройства, к повреждению системы доставки или к перфорации сердца.

10. Отведите систему доставки достаточно далеко назад, чтобы исключить возможность взаимодействия с развернутым устройством.

    Предупреждение: Перед выполнением теста с вытягиванием, чтобы оценить надежность фиксации устройства, обязательно отведите систему доставки достаточно далеко от устройства, чтобы не допустить взаимодействия с ним. Если во время теста с вытягиванием происходит взаимодействие с устройством, результат теста может быть неверным.

Для получения инструкций по оценке фиксации устройства см. Разд. 4.2.2.

4.2.2 Порядок оценки фиксации устройства

Разместив устройство в правом желудочке, важно оценить надежность фиксации устройства к ткани сердца пациента. Эту оценку можно выполнить с учетом результата теста с вытягиванием, кривой ЭГМ и измерений исходных электрических параметров.

4.2.2.1 Выполнение теста с вытягиванием

Тест с вытягиванием предназначен для помощи в определении правильности развертывания устройства и надежности его фиксации в месте имплантации.

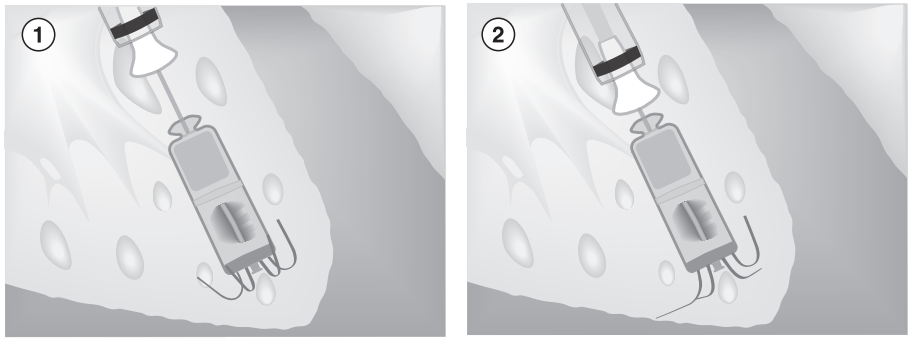
Примечание: Для облегчения оценки надежности фиксации устройства во время теста с вытягиванием увеличьте рентгеноскопическое изображение устройства и запишите кинопетлю с частотой ≥ 15 кадров в секунду, чтобы просмотреть зубцы устройства.

1. Аккуратно натягивая тросик системы доставки, внимательно изучайте рентгеноскопическое изображение, чтобы оценить фиксацию зубцов устройства в ткани сердца. Пример фиксации зубцов см. на Рис. 25.

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

Если не менее 2 из 4 зубцов устройства надежно зацеплены в ткани сердца, можно заключить, что фиксация устройства является достаточной. Если зацеплен только один зубец устройства или ни одного, необходимо перемещение устройства. Если зацепление 2 зубцов увидеть невозможно, для подтверждения может потребоваться другая проекция, например левая передняя косая (LAO). Это действие следует выполнить до перемещения устройства. Для получения инструкций по перемещению устройства см. Разд. 4.2.2.3, “Порядок перемещения устройства во время процедуры имплантации”, стр. 102.

Рисунок 25. Оценка фиксации зубцов устройства



1 Зубцы устройства загнуты в сторону устройства, когда оно развернуто в месте имплантации.

2 Если во время натяжения устройства во время теста с вытягиванием зубцы устройства поворачиваются кнаружи, что можно наблюдать на рентгеноскопическом изображении, значит они зацеплены в ткани сердца. Как показано на изображении, 3 зубца, обращенные кнаружи, зацеплены в ткани сердца, а зубец, загнутый к устройству, не зацеплен.

2. Если в результате теста с вытягиванием выясняется, что устройство надежно зафиксировано, выполните измерение исходных электрических параметров, чтобы проверить значения сенсинга и стимуляции. Для получения информации о выполнении измерений исходных электрических параметров с помощью программатора см. Разд. 4.2.2.2.

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

4.2.2.2 Порядок измерения исходных электрических параметров

Измерительные тесты электрических параметров, проведенные после теста с вытягиванием, помогают определить, являются ли значения сенсинга, импеданса контакта и значения порога стимуляции допустимыми для имплантации устройства. Для подготовки к измерительным тестам электрических параметров выполните следующие инструкции:

1. Поместите головку программатора над сердцем пациента, чтобы установить телеметрическую связь между устройством и программатором. Для установки приемлемой телеметрической связи может потребоваться переместить головку программатора над сердцем пациента. Поместите головку программатора так, чтобы светилось не менее 2 светоиндикаторов силы телеметрического сигнала, что необходимо для обеспечения достаточной силы телеметрического сигнала при измерении электрических параметров во время имплантации устройства.
2. Активируйте имплантированное устройство, перепрограммировав его из режима Device Off (Устройство выключено) в режим VVI, VVIR или VOO на экране Parameters (Параметры).
3. Просмотрите кривую ЭГМ пациента, отображаемую на экране мониторинга ритма в реальном масштабе времени, чтобы оценить стабильность сердечного ритма.

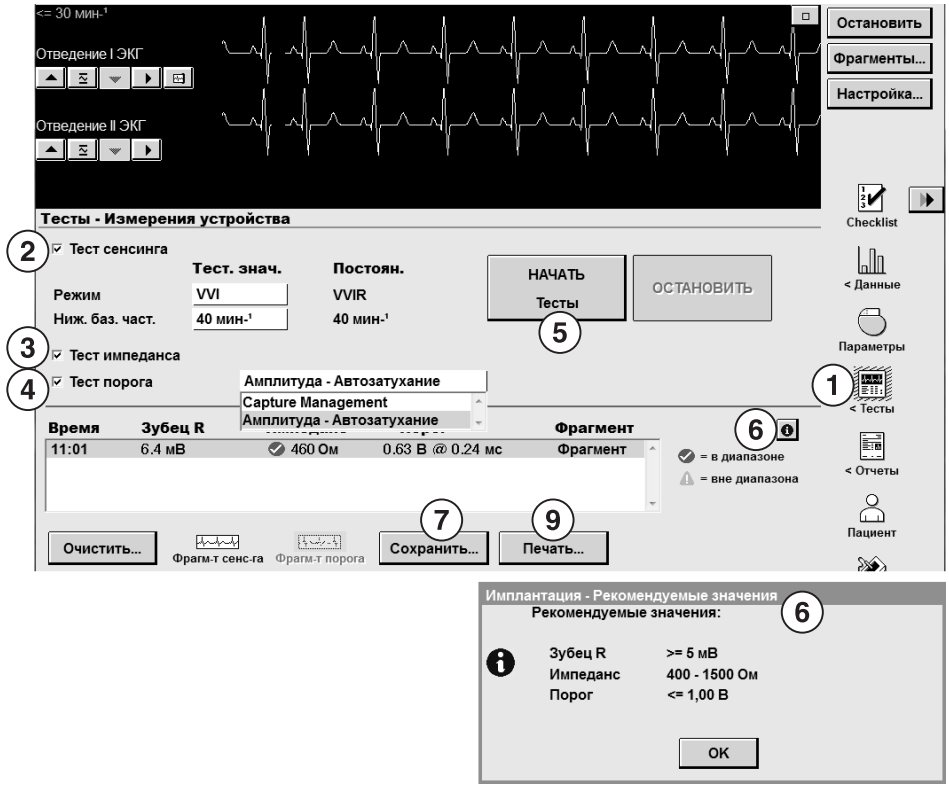
   Внимание! Перед измерением электрических параметров обязательно отведите систему доставки от устройства. Если не отвести систему доставки достаточно далеко, измерение электрических параметров может быть неправильным.

На экране Device Measurements (Измерения устройства) можно автоматически проводить тесты измерения электрических параметров для сенсинга, импеданса контакта и порога стимуляции. Программатор выполняет выбранные тесты последовательно. Отображаемые на экране Device Measurements (Измерения устройства) результаты тестирования служат основой для оценки надежности фиксации устройства в дополнение к результату теста с вытягиванием и кривой ЭГМ.

На экране Device Measurements (Измерения устройства) также можно выполнять только тесты выбранных измерений электрических параметров. Для получения дополнительной информации об этих тестах см. Разд. 7.1, “Проведение тестов измерения устройства”, стр. 178.

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

Рисунок 26. Экран Device Measurements (Измерения устройства) и окно Recommended Values (Рекомендуемые значения)



1. Для открытия меню тестов выберите значок Tests (Тесты) на панели инструментов. Затем выберите Device Measurements (Измерения устройства), чтобы открыть этот экран.

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

2. Выберите Sensing Test (Тест сенсинга). Если необходимо изменить значения теста по умолчанию для параметров Mode (Режим) и Lower Rate (Ниж. баз. част.) теста сенсинга, выберите поле с соответствующим параметром, чтобы установить новое значение.

   Предупреждение: Перед началом Sensing Test (Тест сенсинга) выберите частоту временной стимуляции, хорошо переносимую пациентом, которая, вероятно, допускает появление спонтанных воспринятых событий. Если пациент плохо переносит выбранную частоту стимуляции в процессе выполнения теста, нажмите кнопку [STOP] (Остановить) на экране программатора, чтобы остановить тест. Для прохождения этого теста устройство должно обнаружить 2 последовательных желудочковых воспринятых события с интервалом не менее 500 ms (частота сердечных сокращений не выше 120 min^{-1}). Если в течение 30 s такой интервал не обнаружен, устройство прекращает тест. Если частота стимуляции, подходящая для пациента, недоступна для выбора, рекомендуется исключить Sensing Test (Тест сенсинга) из измерительных тестов устройства.

3. Выберите Impedance Test (Тест импеданса).

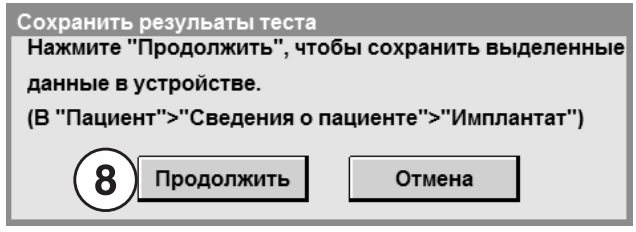
4. Выберите Threshold Test (Тест порога). В поле тестового значения для параметра Threshold Test (Тест порога) можно выбрать тип выполняемого теста: Capture Management (Управление захватом) или Amplitude – Auto Decrement (Амплитуда — Автозатухание). Если принять тестовое значение по умолчанию, Capture Management (Управление захватом), тест порога выполняется автоматически. Если необходимо выполнить тест порога вручную, выберите Amplitude – Auto Decrement (Амплитуда — Автозатухание).

   Примечание: Если в качестве типа теста порога выбрать Amplitude – Auto Decrement (Амплитуда — автозатухание), то при готовности к выполнению теста откроется окно Pacing Threshold (Порог стимуляции). Это окно позволяет изменить значения для параметров теста и выполнить тест порога вручную, нажав кнопку [TEST Press and Hold] (Тест — нажмите и удерживайте). Для получения дополнительной информации о проведении теста порога вручную см. Разд. 7.1, “Проведение тестов измерения устройства”, стр. 178.

5. Нажмите [START Tests] (НАЧАТЬ тесты). Программатор проводит выбранные тесты последовательно, начиная с Sensing Test (Тест сенсинга). После запуска каждого теста программатор отображает сообщение о том, какой тест выполняется. Дождитесь, чтобы программатор выполнил каждый тест.

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

6. Оцените, являются ли показанные на экране тестовые значения R-wave (Зубец R), Impedance (Импеданс) и Threshold (Порог) допустимыми. Для справки см. окно Recommended Values (Рекомендуемые значения), нажав значок информации на экране. Если тестовое значение находится в рекомендуемом диапазоне, рядом с этим значением отображается флажок. Если тестовое значение выходит за рекомендуемый диапазон, рядом с этим значением отображается значок предостережения. В окне Recommended Values (Рекомендуемые значения) показаны следующие тестовые значения для имплантации устройства:
   - R Wave (Зубец R): >=5 mV
   - Impedance (Импеданс): 400 – 1500 Ω
   - Threshold (Порог): <=1.00 V
7. Для сохранения тестовых значений в памяти устройства выберите [Save…] (Сохранить).



8. Нажмите [Continue] (Продолжить) в окне Save Test Results (Сохранить результаты теста). Для просмотра тестовых значений, хранимых устройством в окне Implant (Имплантация), откройте экран Patient Information (Сведения о пациенте). См. Разд. 3.8, “Просмотр и ввод сведений о пациенте”, стр. 63.
9. Для печати тестовых значений выберите [Print…] (Печать).

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

Примечания:

- Если измерения электрических параметров являются недопустимыми, подготовьте устройство для перемещения в правом желудочке. Для оценки фиксации устройства см. инструкции в Разд. 4.2.2.3, “Порядок перемещения устройства во время процедуры имплантации”, стр. 102 и повторите тест с вытягиванием и тесты по измерению электрических параметров.
- Если измерения электрических параметров по-прежнему недопустимы, это может служить признаком наличия сгустков крови на контактах устройства. Извлеките устройство из тела пациента и промойте систему катетерной доставки и устройство гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удостовериться в отсутствии сгустков крови на контактах устройства. Повторите процедуру, описанную в Разд. 4.2.1.3, “Порядок перемещения системы доставки и развертывания устройства”, стр. 94, Разд. 4.2.2.1, “Выполнение теста с вытягиванием”, стр. 96 и Разд. 4.2.2.2, “Порядок измерения исходных электрических параметров”, стр. 98.

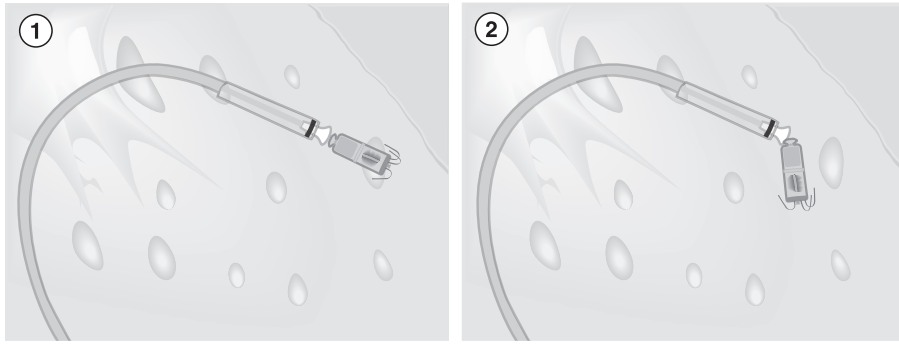
4.2.2.3 Порядок перемещения устройства во время процедуры имплантации

Если для достижения достаточной фиксации или получения допустимых измерений электрических параметров требуется перемещение устройства (или обоих этих задач), необходимо развернуть его в другом месте имплантации в правом желудочке и оценить надежность фиксации устройства в новом месте.

1. Запрограммируйте устройство на работу в режиме Device Off (Устр-во выкл-но).
2. Полностью выдвиньте конус обратного захвата из колпачка устройства. Натяните тросик, продвигая систему доставки обратно к устройству так, чтобы конус обратного захвата коснулся устройства.
3. Изучите рентгеноскопическое изображение в 2-х проекциях, таких как левая передняя косая (LAO) и правая передняя косая (RAO), чтобы убедиться, что конус обратного захвата и устройство совместились по оси, как описано в Рис. 27.

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

Рисунок 27. Отведение устройства в колпачок устройства



1 Правильное совмещение конуса обратного захвата с устройством
2 Неправильное совмещение конуса обратного захвата с устройством

4. Заблокируйте кнопку блокировки тросика.
5. Отведите устройство в колпачок устройства, нажав на кнопку развертывания и затем сдвинув ее вперед. Для подтверждения полного отведения устройства изучите рентгеноскопическое изображение и убедитесь, что зубцы устройства полностью находятся внутри колпачка устройства.

   Если обратный захват устройства в колпачок устройства выполнен успешно, перейдите к шаг 6.

   Внимание! Если при продвижении или отведении кнопки развертывания ощущается сопротивление, прекратите перемещение этой кнопки. Возможно ущемление сердечной ткани между колпачком устройства и устройством, либо колпачок устройства и устройство не совмещены по оси. Во избежание повреждения сердечной ткани и/или колпачка устройства при попытке обратного захвата устройства выполните следующие инструкции:

   a. Разблокируйте кнопку блокировки тросика и высвободите устройство из конуса обратного захвата.
   b. Промойте систему доставки.
   c. Натяните тросик и попытайтесь продвинуть систему доставки обратно к устройству под углом, отличным от первой попытки.

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

d. Изучите рентгеноскопическое изображение в 2-х проекциях, таких как левая передняя косая (LAO) и правая передняя косая (RAO), чтобы убедиться, что конус обратного захвата и устройство совместились по оси и между ними отсутствует зазор. Если имеется зазор, потяните сильнее за тросик, приводя конус обратного захвата к устройству.

e. Попытайтесь захватить устройство обратно в колпачок устройства, сохраняя натяжение тросика и аккуратно продвигая кнопку развертывания вперед.

f. Если выполнить обратный захват устройства невозможно, поместите систему доставки как можно ближе к устройству.

g. Заблокируйте кнопку блокировки тросика и вытяните систему доставки и устройство из сердечной ткани.

h. Если между устройством и конусом обратного захвата имеется зазор, видимый на рентгеноскопическом изображении, разблокируйте кнопку блокировки тросика и отведите устройство, потянув за тросик.

i. Заблокируйте кнопку блокировки тросика и отведите устройство в колпачок устройства, сдвинув кнопку развертывания вперед.

j. Перейдите к шаг 6.

6. Продвиньте систему доставки к новому месту имплантации.
7. Разблокируйте кнопку блокировки тросика.
8. Оказывая достаточное давление на кончик системы доставки, нажмите кнопку развертывания на рукоятке. Затем сдвиньте кнопку назад наполовину. Ослабьте давление на кончик и продолжайте сдвигать кнопку назад до упора, чтобы развернуть устройство в месте имплантации.

   Предупреждение: Не оказывайте чрезмерное давление на систему доставки. Чрезмерное давление может привести к повреждению зубцов устройства, системы доставки или перфорации сердца.

9. Отведите систему доставки достаточно далеко назад, чтобы исключить возможность взаимодействия с устройством.
10. Выполните тест с вытягиванием для оценки фиксации устройства, как описано в Разд. 4.2.2.1, “Выполнение теста с вытягиванием”, стр. 96.
11. Измерьте электрические параметры сенсинга, импеданса контакта и значения порога стимуляции и определите, являются ли тестовые значения допустимыми. Для получения инструкций см. Разд. 4.2.2.2.

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

4.2.3 Порядок завершения процедуры имплантации

Если фиксация устройства признана достаточной с учетом результата теста с вытягиванием, кривой ЭГМ и измерений электрических параметров, завершите процедуру имплантации и запрограммируйте параметры устройства.

1. Перед удалением тросика промойте полости системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором.

   Предупреждение: Если полости системы доставки не промыть гепаринизированным физиологическим раствором для удаления сгустков крови на тросике, при вытягивании тросика возможно смещение устройства.

2. Убедитесь, что система доставки расположена вблизи устройства. Затем отрежьте конец тросика и аккуратно вытяните тросик из системы доставки, изучая рентгеноскопическое изображение, чтобы не прикладывать чрезмерную силу к имплантируемому устройству.

   Внимание! После перерезания тросика не промывайте систему доставки до полного извлечения тросика. Промывание после перерезания может привести к спутыванию тросика и затягиванию процедуры имплантации.

   Внимание! Если при вытягивании тросика ощущается сопротивление, придвиньте конус обратного захвата ближе к устройству, чтобы не допустить смещения устройства.

3. Извлеките систему доставки из интродьюсера.
4. Извлеките интродьюсер из бедренной вены.
5. Для обеспечения гемостаза оказывайте достаточное давление на место венозного доступа.
6. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров сенсинга и стимуляции.

Предупреждение: После имплантации устройства возможно его смещение вследствие взаимодействия с другими терапевтическими устройствами или инструментами. Предостережения, меры предосторожности и рекомендации по медицинским процедурам у пациентов с кардиологическими устройствами см. в Разд. 2.6.

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

4.2.3.1 Порядок выполнения программирования устройства

Выполните программирование устройства следующим образом:

1. Удостоверьтесь, что параметры стимуляции запрограммированны на значения, подходящие для пациента.

   Примечание: Убедитесь, что постоянно запрограммированные параметры длительности и амплитуды импульса обеспечивают для пациента достаточную границу безопасности выше порога стимуляции.

2. Введите сведения о пациенте на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
3. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

4.2.4 Порядок оценки работы устройства

Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените эффективность работы имплантированного устройства, выполнив следующие действия:

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если устройство смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.
2. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените запрограммированные значения.
3. Опросите устройство и распечатайте Final Report (Окончательный отчет), чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

4.3 Имплантация нового устройства Micra пациенту с имеющимся устройством Micra

Когда ранее имплантированное пациенту устройство Micra достигает состояния рекомендуемого времени замены (РВЗ), пациенту может потребоваться имплантация нового устройства Micra. Новое устройство Micra следует имплантировать в другую область в правом желудочке. Не имплантируйте новое устройство в местах, в которых оно может соприкасаться с ранее установленными устройствами или неиспользуемыми электродами. Имеющееся устройство должно быть деактивировано до завершения процедуры имплантации нового устройства.

Инструкции по подготовке к имплантации устройства Micra см. в Разд. 4.1, “Подготовка к имплантации”, стр. 86.

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

Основные необходимые задачи для имплантации нового устройства Micra аналогичны выполненным при имплантации предыдущего устройства Micra. Однако имплантация нового устройства требует выполнения в процедуре имплантации некоторых дополнительных этапов, описанных в следующих разделах.

- Перемещение системы катетерной доставки и развертывание устройства. См. Разд. 4.3.2, “Порядок перемещения системы катетерной доставки и развертывания нового устройства Micra”, стр. 108
- Оценка фиксации устройства. См. Разд. 4.3.3, “Порядок оценки фиксации устройства”, стр. 110
- Завершение процедуры имплантации. См. Разд. 4.3.4, “Порядок завершения процедуры имплантации”, стр. 110

Инструкции для процедур имплантации, аналогичных выполненным при имплантации предыдущего устройства Micra, см. в следующих разделах:

- Подготовка системы катетерной доставки и устройства к имплантации. См. Разд. 4.2.1, “Порядок имплантации устройства”, стр. 91
- Введение чрескожного интродьюсера в бедренную вену пациента Разд. 4.2.1.2, “Порядок введения чрескожного интродьюсера в бедренную вену пациента”, стр. 94
- Перемещение устройства для достижения достаточной фиксации устройства или измерений электрических параметров. См. Разд. 4.2.2.3, “Порядок перемещения устройства во время процедуры имплантации”, стр. 102
- Оценка работы устройства Разд. 4.2.4, “Порядок оценки работы устройства”, стр. 106

4.3.1 Общие сведения по имплантации нового устройства Micra

Поскольку имеющееся устройство Micra продолжает стимуляцию до достижения состояния EOS (OCC), необходимо исключить возможность конкурентной стимуляции с новым имплантируемым устройством Micra. До начала процедуры имплантации нового устройства выполните одно из следующих действий.

- Если пациенту требуется стимуляционная поддержка во время имплантации нового устройства Micra, рассмотрите возможность программирования имеющего устройства на частоту стимуляции, достаточно низкую для восприятия спонтанных зубцов R пациента.
- Если пациент зависим от кардиостимулятора, рассмотрите возможность использования временного стимулятора для обеспечения стимуляционной поддержки во время имплантации нового устройства.

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

- Если пациент не зависим от кардиостимулятора, рассмотрите возможность программирования имеющего устройства в режим «Device Off» (Устройство выключено).

4.3.2 Порядок перемещения системы катетерной доставки и развертывания нового устройства Micra

Примечания:

- Во время позиционирования и развертывания устройства руководствуйтесь рентгеноскопическим изображением, внимательно изучая его.
- Уникальное анатомическое строение некоторых пациентов может затруднять перемещение к целевому участку; введение контрастного вещества облегчает детальную визуализацию анатомических структур.

Чтобы провести систему доставки и развернуть новое устройство Micra в области имплантации в правом желудочке, выполните инструкции, приведенные в этом разделе.

1. Введите систему доставки в интродьюсер.

   Примечание: Убедитесь, что кнопка блокировки тросика на рукоятке системы доставки находится в положении блокировки. См. Рис. 24, стр. 93.

   Внимание! Чтобы не повредить систему доставки, вводя ее в интродьюсер, держите катетер системы непосредственно позади колпачка устройства.

2. Проведите систему доставки через интродьюсер в правое предсердие.
3. Отведите интродьюсер из предсердия вниз в нижнюю полую вену (НПВ).

   Примечание: Убедитесь, что интродьюсер отведен в НПВ достаточно далеко, чтобы можно было согнуть систему доставки.

4. Сформируйте кривизну в системе доставки, потянув назад кнопку сгибания на рукоятке. См. Рис. 24, стр. 93.

   Предупреждение: При управлении системой доставки не оказывайте чрезмерное давление на сердце. Это может привести к поражению ткани сердца и/или повреждению системы доставки. Если ощущается сопротивление, используйте рентгеноскопическое изображение, чтобы оценить ткань и систему доставки прежде, чем продолжить.

5. Изогните систему доставки, чтобы провести ее через трехстворчатый клапан. Выпрямите систему доставки и проведите ее в новую область имплантации в правом желудочке.

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

6. Проверьте местоположение системы доставки путем рентгеноскопии в различных проекциях (передне-задняя (AP), левая передняя косая (LAO) и правая передняя косая (RAO)).

   Примечание: При размещении нового устройства Micra избегайте мест имплантации, в которых новое устройство и его зубцы могут соприкасаться с ранее установленным устройством или неиспользуемыми электродами. Механическое взаимодействие может приводить к гиперсенсингу.

7. Извлеките штифт фиксатора тросика из рукоятки системы доставки. См. Рис. 24, стр. 93.

8. Разблокируйте кнопку блокировки тросика.

   Предупреждение: Если не разблокировать кнопку блокировки тросика, устройство может сместиться при попытке отвести систему доставки после развертывания устройства.

9. Оказывая достаточное давление на кончик системы доставки, нажмите кнопку развертывания на рукоятке. Затем сдвиньте кнопку назад наполовину. Ослабьте давление на кончик и продолжайте сдвигать кнопку назад до упора, чтобы развернуть устройство в месте имплантации.

   Предупреждение: Не оказывайте чрезмерное давление на систему доставки. Чрезмерное давление может привести к повреждению зубцов устройства, системы доставки или перфорации сердца.

10. Отведите систему доставки достаточно далеко назад, чтобы исключить возможность взаимодействия с развернутым устройством.

    Предупреждение: Перед выполнением теста с вытягиванием, чтобы оценить надежность фиксации устройства, обязательно отведите систему доставки достаточно далеко от устройства, чтобы не допустить какого-либо взаимодействия с ним. Если во время теста с вытягиванием происходит взаимодействие с устройством, результат теста может быть неверным.

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

4.3.3 Порядок оценки фиксации устройства

После развертывания нового устройства Micra в области имплантации, оцените фиксацию устройства путем выполнения теста с вытягиванием, а также проведите тесты измерения исходных электрических параметров для сенсинга, импеданса контакта и порога стимуляции, согласно описанию, приведенному в следующих разделах.

- Для выполнения теста с вытягиванием см. Разд. 4.2.2.1, “Выполнение теста с вытягиванием”, стр. 96.
- Для выполнения тестов измерения исходных электрических параметров см. Разд. 4.2.2.2, “Порядок измерения исходных электрических параметров”, стр. 98. Инструкции по выбору нового устройства Micra для проведения тестов измерения исходных электрических параметров см. Разд. 3.1.2, “Как выбрать новое устройство Micra у пациента с имеющимся устройством Micra”, стр. 42.

В дополнение к этим тестам оцените осциллограмму ЭГМ на экране программатора для определения достаточности фиксации устройства. Если для достижения достаточной фиксации или получения допустимых измерений электрических параметров требуется перемещение устройства, следуйте инструкциям в Разд. 4.2.2.3, “Порядок перемещения устройства во время процедуры имплантации”, стр. 102.

4.3.4 Порядок завершения процедуры имплантации

Если фиксация устройства признана достаточной с учетом результата теста с вытягиванием, кривой ЭГМ и измерений электрических параметров, завершите процедуру имплантации согласно инструкциям в Разд. 4.3.4, “Порядок завершения процедуры имплантации”, стр. 110.

4.3.4.1 Порядок выполнения программирования устройства

Примечание: Если имплантированное ранее устройство Micra не было деактивировано, запрограммируйте его в режим «Device Off» (Устройство выключено) до завершения программирования параметров нового устройства.

Для программирования постоянных значений параметров нового устройства Micra, выполните следующие инструкции.

1. Удостоверьтесь, что параметры стимуляции запрограммированны на значения, подходящие для пациента.

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

Примечания:

- Убедитесь, что постоянно запрограммированные значения параметров длительности и амплитуды импульса обеспечивают для пациента достаточный коэффициент запаса выше порога стимуляции.
- Если настроить параметр Sensitivity (Чувствительность) на максимальное значение, то устройство будет более восприимчивым к электромагнитным помехам (ЭМП) и гиперчувствительности. Гиперчувствительность может привести к ингибированию желудочковой стимуляции.

2. Введите сведения о пациенте на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
3. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

4.4 Извлечение и перемещение устройства после удаления тросика

Устройство Micra разработано для расширения возможностей при окончании срока службы (EOS) или для ситуаций, когда врач определяет, что терапия Micra больше не требуется. Поскольку в настоящее время не существует типа визуализации, который позволяет определить уровень инкапсуляции, устройство Micra может быть запрограммировано в режим Device OFF (Устройство выключено), в котором терапия отключена, и устройство будет оставлено в организме. Однако конструкция Micra позволяет извлечь устройство с помощью имеющихся на рынке готовых инструментов.

В данном разделе приводится инструкции по извлечению и перемещению имплантированного устройства Micra после удаления тросика системы доставки.

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

Предупреждения:

- Извлечение устройства после его полной инкапсуляции может привести к повреждению сердечной ткани пациента. Если требуется извлечение устройства после того, как произошла его инкапсуляция, направьте пациента в медицинский центр, имеющий опыт извлечения имплантированных электродов, или свяжитесь с представителем Medtronic для получения дополнительной информации.

  Для получения дополнительной информации см. Разд. 2.2, “Деимплантация и утилизация под контролем”, стр. 22

- Держите наготове внешнее устройство электрокардиостимуляции. Пациент не получает стимуляцию от имплантированного устройства, когда устройство извлекают или перемещают.

4.4.1 Инструменты, компоненты и принадлежности, необходимые для извлечения устройства

Убедитесь, что у вас имеются все инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности, необходимые для выполнения процедур по извлечению и перемещению устройства.

Следующие неимплантируемые инструменты и оборудование необходимы для извлечение и перемещения имплантированного устройства.

- программатор компании Medtronic с головкой программатора Medtronic
- прикладное программное обеспечение модели SW022
- внешний дефибриллятор

Для извлечения и перемещения имплантированного устройства необходимы следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Интродьюсер Micra
- Транскатетерная система стимуляции Micra модели MC1VR01

  Примечание: Если требуется переместить устройство после удаления тросика во время первичной процедуры имплантации, вы можете использовать изначально примененные интродьюсер и систему доставки. Для перемещения устройства в последующем необходимо использовать новый интродьюсер и новую систему Micra модели MC1VR01.

- петля для извлечения устройства длиной не менее 175 cm с внешним диаметром не более 3 Fr

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

Примечание: Информацию по использованию интродьюсера Micra и петли для извлечения см. в технических руководствах к этим продуктам.

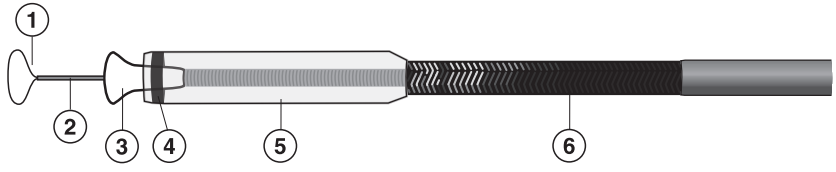
4.4.2 Извлечение устройства после удаления тросика

В данном разделе приводятся инструкции по извлечению имплантированного устройства с использованием петли для извлечения.

1. Для подготовки к извлечению запрограммируйте устройство в режим Device Off (Устройство выключено) или OVO.
2. Введите интродьюсер в бедренную вену пациента. Инструкции по введению интродьюсера см. в Разд. 4.2, “Имплантация устройства”, стр. 91. Кроме того, см. техническое руководство, поставляемое с интродьюсером.
3. Возьмите систему Micra. При использовании новой системы Micra удалите устройство из системы доставки, перерезав тросик и вытянув устройство из дистального конца системы.
4. Введите проксимальный (без кольца) конец проволочной петли в дистальный конец системы доставки так, чтобы этот конец петли вышел из рукоятки системы доставки.
5. Загрузите интродьюсер петли спереди по проволоке петли через просвет системы доставки.
6. Введите содержащую петлю систему доставки в интродьюсер.

   Внимание! Не блокируйте кнопку блокировки тросика на системе доставки. Блокировка тросика может повредить петлю.

   Рисунок 28. Петля для извлечения устройства, помещенная в систему доставки



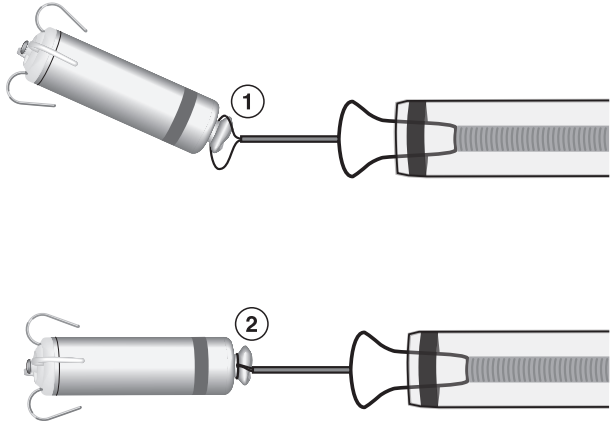
1 Кольцо петли
2 Тросик
3 Конус обратного захвата
4 Маркер извлечения устройства
5 Колпачок устройства
6 Доставочный катетер

7. Проведите систему доставки через интродьюсер к правому предсердию.

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

8. Отведите интродьюсер из правого предсердия вниз в НПВ.
9. Подведите систему доставки и кольцо петли близко к имплантированому устройству.
10. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте кольцо петли и поместите его вокруг проксимального конца устройства.

Рисунок 29. Использование петли для извлечения устройства



1 Кольцо петли помещено вокруг устройства.
2 Кольцо петли затянуто для надежного удержания устройства.

11. Затяните кольцо петли вокруг устройства и сохраняйте натяжение для обеспечения надежного удержания устройства.
12. Отведите устройство в систему доставки, нажав на кнопку развертывания и затем сдвинув ее вверх.

Внимание! Не блокируйте кнопку блокировки тросика на системе доставки. Блокировка тросика может повредить петлю.

4.4.3 Перемещение устройства после извлечения

После извлечения имплантированного устройства в систему доставки, разверните его в другой области имплантации в правом желудочке и оцените достаточность фиксации устройства в новом месте.

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

Примечание: Процедура перемещения устройства после извлечения аналогична перемещению устройства во время первичной процедуры имплантации. Однако для выполнения теста с вытягиванием для оценки фиксации устройства требуется использовать вместо тросика петлю для извлечения устройства.

1. Продвиньте систему доставки к новому месту имплантации в правом желудочке.
2. Оказывая достаточное давление на кончик системы доставки, нажмите кнопку развертывания на рукоятке. Затем сдвиньте кнопку назад, чтобы развернуть устройство в месте имплантации.
3. Отведите систему доставки достаточно далеко назад, чтобы исключить возможность взаимодействия с устройством.
4. Выполните тест с вытягиванием, осторожно потянув за петлю, пристально наблюдая за рентгеноскопическим изображением для оценки фиксации зубцов устройства. Подробные инструкции по выполнению теста с вытягиванием см. в Разд. 4.2, “Имплантация устройства”, стр. 91.
5. Выполните тесты программатора для измерения исходных электрических параметров. Инструкции по измерению исходных электрических параметров см. в Разд. 4.2, “Имплантация устройства”, стр. 91.

   Примечание: Если электрические параметры являются неприемлемыми, извлеките устройство в систему доставки и переместите его согласно инструкциям, приведенным в этом разделе. Повторите все тесты, необходимые для оценки фиксации устройства.

6. Если результаты теста с вытягиванием и электрические параметры приемлемы, снимите петлю с устройства. Инструкции по снятию петли см. в техническом руководстве, прилагающемся к этому продукту.
7. Выведите систему доставки и петлю из интродьюсера.
8. Извлеките интродьюсер из бедренной вены.
9. Выполните гемостаз в месте венозного доступа.
10. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров сенсинга и стимуляции.
11. Оцените работу устройства после перемещения. Для получения инструкций по оценке работы устройства см. Разд. 4.2, “Имплантация устройства”, стр. 91.

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

4.5 Факторы, принимаемые во внимание при повторном развертывании устройства Micra

Если устройство Micra было развернуто от 3 до 5 раз, учтите следующее:

- Убедитесь, что на кончик оказывается достаточное давление.
- Рассмотрите возможность введения контрастного вещества для визуализации расположения колпачка устройства относительно стенки эндокарда.
- Извлеките инструмент системы доставки и проверьте его на предмет наличия сгустков.
- Рассмотрите возможность настройки амплитуды зубца R на 2 mV.
- Рассмотрите возможность применения более высокого порога стимуляции в зависимости от потребности пациента в стимуляции и от необходимого срока службы устройства. (см. таблицу с расчетным сроком службы).

Если устройство Micra было развернуто 10 и более раз, рассмотрите возможность не применять систему и вернуться к стандартному транвенозному доступу.

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

5 Проведение сеанса контрольного осмотра пациента

5.1 Рекомендации по проведению контрольного осмотра

Составьте расписание сеансов контрольного осмотра пациента на весь срок службы устройства. Первый сеанс контрольного осмотра должен быть выполнен в течение 72 часов после имплантации, чтобы проверить пациента на предмет смещения устройства, заживления раны и послеоперационных осложнений.

Во время первых нескольких месяцев после имплантации может потребоваться тщательное наблюдение за пациентом. Планируйте сеансы контрольного осмотра, по крайней мере, каждые 3 месяца, чтобы мониторировать состояние пациента и устройства, и чтобы убедиться, что для этого пациента устройство правильно настроено.

5.1.1 Инструменты контрольного осмотра

В системе имеется несколько инструментов, предназначенных для повышения эффективности сеансов контрольного осмотра.

Экран Quick Look II – Экран Quick Look II отображается при запуске приложения программатора. На нем отображается сводка наиболее важных показателей работы системы и состояния пациента с последнего контрольного осмотра.

На экране Quick Look II можно выполнить следующие задачи:

- Определить, что устройство правильно функционирует.
- Просмотрите информацию о событиях стимуляции и сенсинга.
- Просмотреть все заметки в окне Observations (Наблюдения).

Можно сравнить сведения на экране Quick Look II с предыдущими сведениями о пациенте, содержащимися в распечатанных отчетах. Для получения информации о печати отчетов см. Разд. 3.11, “Печать отчетов”, стр. 78. Отпечатанные отчеты следует хранить в карточке пациента для будущего использования.

Checklist (Контрольный перечень) – Функция Checklist предоставляет стандартный список задач для проведения сеанса контрольного осмотра. Можно также настроить свои собственные контрольные перечни. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.5, “Навигация с использованием функции Checklist (Контрольный перечень) во время сеанса пациента”, стр. 55.

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

5.1.2 Анализ наблюдаемого в данный момент ритма

Наблюдаемый в данный момент ритм может указывать на наличие гипочувствительности к зубцам R, гиперчувствительности или потери захвата. Это основные проблемы стимуляции, которые могут влиять на нанесение стимуляции. Эти проблемы часто можно разрешить, изменив значения основных параметров.

Проанализируйте наблюдаемый в данный момент ритм путем просмотра результатов мониторинга ритма в реальном масштабе времени и путем распечатки развертки ЭГМ и Marker Channel. Если идентифицируются проблемы с наблюдаемым в данный момент у пациента ритмом сердечных сокращений, проанализируйте параметры устройства и перепрограммируйте его на значения, которые являются подходящими для этого пациента.

5.1.3 Проверка состояния имплантированной системы

Чтобы убедиться, что устройство функционирует правильно, проанализируйте сведения о состоянии устройства и заметки, доступные на экране Quick Look II.

Для получения дополнительной информации о просмотре и интерпретации информации, доступной на экране Quick Look II см. Разд. 5.2, “Просмотр сводки о последних сохраненных данных”, стр. 120.

5.1.3.1 Анализ индикаторов напряжения батареи и состояния устройства

Предупреждение: Когда напряжение батареи достигает состояния EOS (OCC), устройство окончательно отключает стимуляцию и сенсинг и переключается в режим Device Off (Устройство выключено). На экране программатора появляется символ EOS (OCC).

На экране Quick Look II проанализируйте оставшийся срок службы. На экране Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства) (доступ к нему осуществляется с помощью кнопки [>>], находящейся рядом с полем Remaining Longevity (Оставш. срок службы) на экране Quick Look II) ознакомьтесь с напряжением батареи. Если на экране отображается индикатор RRT (РВЗ), назначьте пациенту посещение, чтобы имплантировать новое устройство. Для получения информации о минимальном и ожидаемом сроке службы устройства см. Разд. A.3, “Индикаторы замены”, стр. 201.

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

5.1.3.2 Порядок оценки работы устройства

1. Чтобы проанализировать тренды по импедансу контакта, порогам стимуляции и амплитуде зубцов R, выберите кнопку [>>] рядом с соответствующим графиком тренда на экране Quick Look II. Программатор подробно отображает историю автоматических измерений импеданса, порога стимуляции и сенсинга. Для получения дополнительной информации о просмотре данных трендов см. Разд. 5.4, “Просмотр подробных данных о работе батареи и устройства”, стр. 126.
2. Если вы хотите собрать в реальном масштабе времени сведения об устройстве во время контрольного осмотра пациента, можно выполнить следующие тесты по измерению устройства.
   - Тест сенсинга: Сравните результаты теста с предыдущими измерениями амплитуды зубца R.
   - Тест импеданса контакта: сравните результаты теста с предыдущими измерениями импеданса контакта, чтобы определить, имеются ли значительные изменения с момента последнего контрольного осмотра.
   - Тест порога стимуляции: выполняйте этот тест для проверки порогов захвата для данного пациента. Определите соответствующие значения амплитуды и длительности импульса, обеспечивающие захват и максимальный срок службы батареи.

Дополнительную информацию о тестах сенсинга, импеданса контакта и порога стимуляции см. в Разд. 7.1, “Проведение тестов измерения устройства”, стр. 178.

5.1.4 Проверка клинической эффективности имплантированного устройства

Можно воспользоваться сведениями, полученными с экрана Quick Look II и из распечатанных отчетов, чтобы оценить, обеспечивает ли это устройство адекватную клиническую поддержку состояния пациента.

5.1.4.1 Оценка эффективности терапии с применением электрокардиостимуляции

1. Побеседуйте с пациентом, чтобы убедиться, что он получает поддержку сердечной деятельности, соответствующую его повседневной деятельности.

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

2. Проанализируйте процент стимуляций на экране Quick Look II и Rate Histogram (Гистограмма частоты). Распечатайте отчет Rate Histogram (Гистограмма частоты). Можно использовать экран и отчет Rate Histogram (Гистограмма частоты) для оценки истории стимуляции и сенсинга у пациента. Для получения дополнительной информации о гистограмме частоты см. Разд. 5.3, “Использование гистограммы частоты для оценки частоты сердечных сокращений”, стр. 123.

5.2 Просмотр сводки о последних сохраненных данных

В начале сеанса пациента полезно быстро просмотреть сводную информацию о функционировании устройства и о состоянии пациента. Этот просмотр поможет определить, есть ли необходимость более тщательного анализа диагностических данных или перепрограммирования устройства, чтобы оптимизировать терапию для пациента.

Сводка наиболее важных показателей работы системы и состояния пациента отображается на экране Quick Look II. В нее включаются ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве. Сведения о состоянии устройства показывают, работает ли система должным образом. Сведения о стимуляции и сенсинге дают картину клинического состояния пациента с момента предыдущего контрольного осмотра. Составленные системой наблюдения позволяют предупредить о неожиданных состояниях и предложить способы оптимизации настроек устройства.

Примечание: На экране Quick Look II отображается информация, собранная с момента предыдущего сеанса пациента и сохраненная в памяти устройства. Изменения программы, выполненные во время текущего сеанса, могут также повлиять на наблюдения в окне Quick Look II.

5.2.1 Просмотр данных на экране Quick Look II

Экран Quick Look II появляется автоматически в начале сеанса пациента. Попасть на экран Quick Look II можно также с помощью значка Data (Данные).

Выберите значок Data (Данные)
⇒ Quick Look II

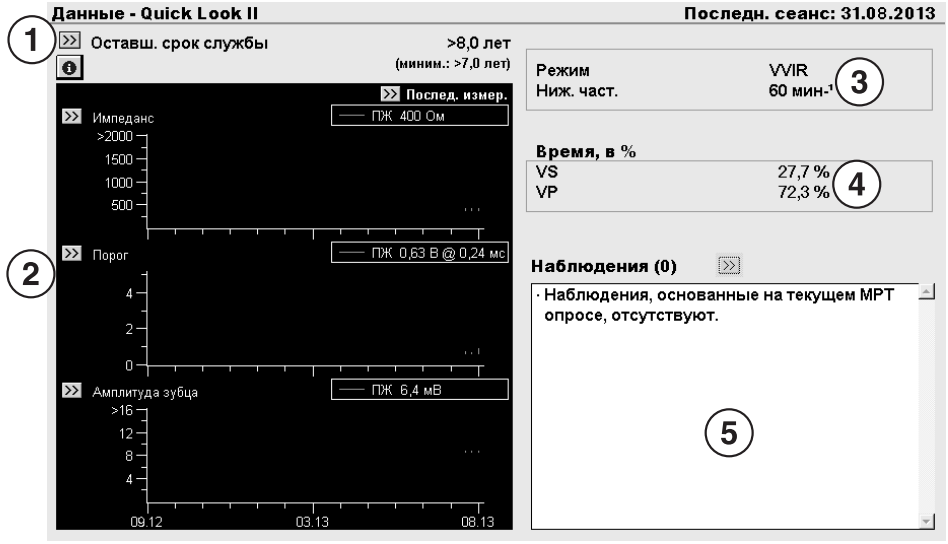
Можно обновить данные в окне Quick Look II во время сеанса, повторно опросив устройство.

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

5.2.2 Сведения, представленные на экране Quick Look II

Сведения на экране Quick Look II отображаются в 5 разделах.

Рисунок 30. Экран Quick Look II



1 Сведения о батарее
2 Графики трендов производительности устройства
3 Постоянные запрограммированные значения параметров Mode (Режим) и Lower Rate (Нижняя частота)
4 Проценты стимуляции и сенсинга
5 Observations (Наблюдения)

Кнопка [>>] для заметок становится активной, если выбрать заметку, для которой доступна дополнительная информация. Можно использовать кнопку [>>] для просмотра подробностей, относящихся к этой заметке.

5.2.2.1 Оценка состояния устройства

Сведения о батарее – Раздел Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) на экране Quick Look II отображает расчетный оставшийся срок службы. Напряжение батареи измеряется ежедневно и отображается на экране Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства). Для открытия этого экрана нажмите кнопку [>>], находящуюся рядом с полем Remaining Longevity (Оставш. срок службы). На экране Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства) и соответствующих отпечатанных отчетах отображаются сведения о

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

последнем измерении напряжения батареи, а также индикатор рекомендуемого времени замены (РВЗ) с датой и временем (если применимо). Для получения дополнительной информации о просмотре результатов измерения параметров батареи см. Разд. 5.4, “Просмотр подробных данных о работе батареи и устройства”, стр. 126.

Если средство оценки оставшегося срока службы определяет, что до EOS (ОСС), возможно, осталось меньше 6 месяцев (180 дней), дата достижения батареей состояния RRT (РВЗ) отображается на экране Quick Look II и в Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса). Для получения дополнительной информации о состоянии РВЗ см. Разд. A.3, “Индикаторы замены”, стр. 201.

Графики трендов производительности устройства – Графические тренды на экране Quick Look II отображают импеданс контакта, порог стимуляции и измерения амплитуды сенсинга, зарегистрированные за последние 12 месяцев. Информация графических трендов помогает вам оценить работу контактов сенсинга и стимуляции, а также выявить необычные состояния.

Столбец Last Measured (Послед. измер.) на графике Impedance (Импеданс) отображает последний результат измерения импеданса стимуляции. Выберите кнопку [>>] в этом столбце, чтобы просмотреть более подробные сведения о результатах измерения импеданса и о соответствующих запрограммированных значениях.

График Threshold (Порог) отображает последний результат измерения порога стимуляции, а график Wave Amplitude (Амплитуда зубца) отображает последний результат измерения амплитуды сенсинга.

Нажмите кнопку [>>] рядом с графиком тренда, чтобы просмотреть подробности об этом тренде. Подробные графики трендов отображают до 15 последних результатов ежедневных измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений, включая минимальное и максимальное значения за каждую неделю.

Для получения дополнительной информации о графиках трендов эффективности устройства см. Разд. 5.4, “Просмотр подробных данных о работе батареи и устройства”, стр. 126.

5.2.2.2 Оценка состояния пациента

Сведения о стимуляции и сенсинге – Эти сведения могут помочь при оценке клинического состояния пациента и эффективности запрограммированных в устройстве значений.

Сведения о желудочковой стимуляции и сенсинге показаны в виде процентного отношения общего времени за отчетный период.

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

5.2.2.3 Заметки в окне Quick Look II

Наблюдения основаны на анализе запрограммированных параметров и данных, накопленных с момента предыдущего сеанса. Наблюдения могут быть следующих типов:

- Заметки о состоянии устройства информируют, когда устройство достигает состояния РВЗ или ОСС. Наблюдение также фиксируется, если произошел сброс значений параметров устройства.
- В заметках о состоянии контакта сообщаются сведения о любых возможных нарушениях целостности сенсинга контактов и необычных результатах управления захватом. Кроме того, эти заметки могут предупредить вас о возможных несоответствиях в работе устройства.
- В заметках о диагностических данных сообщается о заслуживающих внимания событиях, таких как состояния, которые препятствуют эффективному сбору диагностических данных.
- Заметки о клиническом состоянии предупреждают об отклонениях в состоянии пациента, например, о высоких порогах стимуляции.

Если выбрать одно из отображаемых на экране наблюдений и для выбранного наблюдения доступна дополнительная информация, то кнопка [>>] становится активной. Можно воспользоваться кнопкой [>>] и просмотреть подробные сведения, относящиеся к этой заметке.

5.3 Использование гистограммы частоты для оценки частоты сердечных сокращений

Сведения о частоте сердечных сокращений, зарегистрированных в период между сеансами пациента, могут помочь пронаблюдать состояние пациента. Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты) и отчет Rate Histogram (Гистограмма частоты) отображают распределение частоты желудочковых событий сенсинга и стимуляции, зарегистрированных со времени последнего сеанса контрольного осмотра.

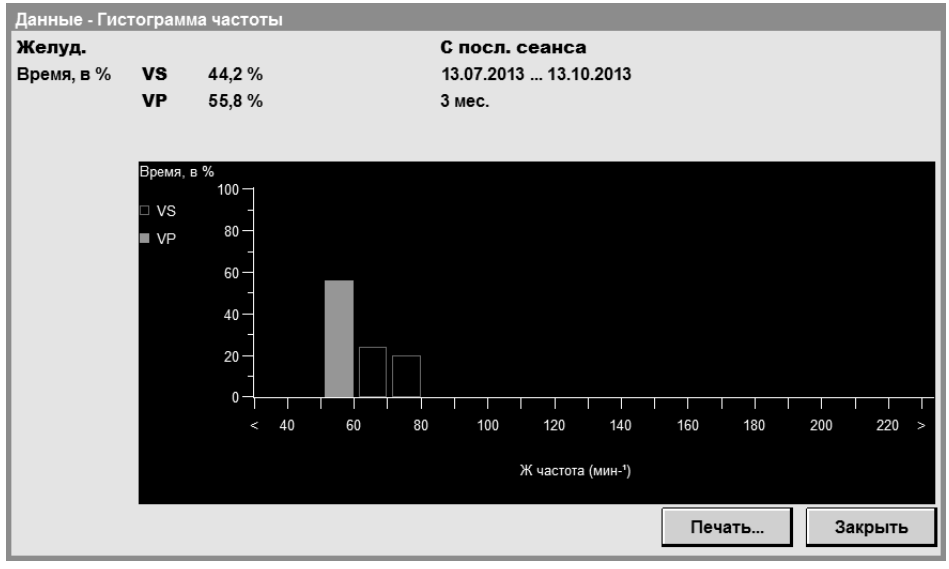
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.1 Просмотр экрана гистограммы частоты и печать отчета

Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты) можно просмотреть, воспользовавшись значком Data (Данные).

Выберите значок Data (Данные)
- ⇒ Diagnostics (Диагностика)
  - ⇒ Rate Histogram (Гистограмма частоты)
    - ⇒ Open Data (Открыть данные)

Рисунок 31. Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты)

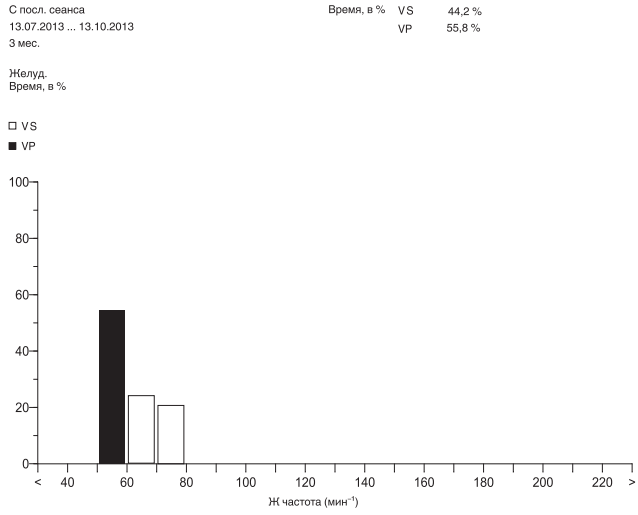


Отчет гистограммы частоты сокращений доступен только в виде печатного отчета. Этот отчет можно распечатать, перейдя к нему с помощью значка Reports (Отчеты).

Выберите значок Reports (Отчеты)
- ⇒ Available Reports… (Доступные отчеты)
  - ⇒ Rate Histogram (Гистограмма частоты)

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

Рисунок 32. Отчет Rate Histogram (Гистограмма частоты)



5.3.2 Информация, представленная на экране и в отчете гистограммы частоты

Данные Rate Histogram (Гистограмма частоты) основаны на данных желудочковых событий, сохраненных устройством со времени последнего сеанса контрольного осмотра пациента. Данные гистограммы частоты представлены в гистограммах для желудочковой частоты на экране Rate Histogram (Гистограмма частоты) и в отчете Rate Histogram (Гистограмма частоты). Данные для отчета Rate Histogram (Гистограмма частоты) сохраняются автоматически; настройка не требуется.

Гистограмма частоты показывает процентное отношение времени, в течение которого устройство выполняло стимуляцию и сенсинг в разных диапазонах частоты. Имеется 20 диапазонов частоты, каждый из которых имеет ширину, равную 10 min^{-1}. Частоты ниже 40 min^{-1} включены в диапазон "не более 40", частоты выше 220 min^{-1} включены в диапазон "не менее 220".

% of Time (Процент времени) – В разделе отображается процент от общего времени, в течение которого устройство выполняло стимуляцию или сенсинг в течение сбора данных. Этот процент рассчитывается на основании ежедневных подсчетов стимулированных и воспринятых событий.

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

5.4 Просмотр подробных данных о работе батареи и устройства

Устройство автоматически каждый день выполняет измерения работы батареи и устройства и регистрирует ежедневные измерения. Подробности об этих данных доступны на экране Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства) и экранах Electrode Impedance Trend (Тренд импеданса контакта), R-Wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R) и Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата).

5.4.1 Просмотр результатов измерения параметров батареи и устройства

На экране Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства) отображаются самые последние результаты измерения основных характеристик работы батареи и устройства. Эти результаты могут включать результаты автоматических измерений или результаты измерений во время ручных проверок системы.

5.4.1.1 Просмотр результатов измерения параметров батареи и устройства

Выберите значок Data (Данные)
- ⇒ Diagnostics (Диагностика)
  - ⇒ Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства)
    - ⇒ Open Data (Открыть данные)

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

Рисунок 33. Экран Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства)



1 Сведения о напряжении батареи и индикаторе замены
2 Оценка срока службы
3 Счетчик целостности сенсинга
4 Результат последнего измерения импеданса контакта
5 Результат последнего измерение порога захвата
6 Результаты последнего ежедневного автоматического измерения амплитуды сенсинга
7 Кнопка печати отчета по измерениям батареи и устройства

5.4.1.2 Напряжение батареи и индикаторы замены

Один раз в день в 02:30 устройство автоматически измеряет напряжение батареи. Значение автоматического ежедневного измерения напряжения батареи отображается на экране Data – Battery and Device Measurements (Данные - Измерения батареи и устройства).

Если средство оценки оставшегося срока службы определяет, что до окончания срока службы (ОСС) осталось менее 6 месяцев (180 дней), дисплей программатора отображает символ РВЗ и дату достижения батареей состояния РВЗ. Если на программаторе отображается символ РВЗ, обратитесь в представительство компании Medtronic и назначьте пациенту посещение, чтобы имплантировать новое устройство.

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

Ожидаемый срок службы устройства после достижения значения РВЗ, определяемый как продленный срок службы (PSP), составляет 6 месяцев (180 дней). По истечении первых 90 дней срока PSP (продленного срока службы) устройство достигает состояния Индикатор плановой замены (ИПЗ), и программатор отображает индикатор ИПЗ.[2] Когда устройство достигает состояния ИПЗ, оно автоматически переключает режим стимуляции в режим VVI и устанавливает частоту стимуляции на значение 65 min^{-1}, если оно не было запрограммировано в режим без стимуляции. Оно также изменяет Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) на Off (Выкл), если эта функция запрограммирована на On (Вкл). Когда на программаторе отображается индикатор ИПЗ, немедленно имплантируйте новое устройство. Для получения дополнительной информации см. Разд. A.3, “Индикаторы замены”, стр. 201. По истечении 180-дневного PSP (продленного срока службы) устройство достигает окончания срока службы (ОСС) и переключается в режим Device Off (Устр-во выкл-но), окончательно отключая стимуляцию. Программатор отображает символ ОСС.[2]

Примечание: После ИПЗ можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ИПЗ и ОСС.

Предупреждение: Когда напряжение батареи достигает состояния EOS (ОСС), устройство окончательно отключает стимуляцию и сенсинг и переключается в режим Device Off (Устройство выключено). На экране программатора появляется символ EOS (ОСС).

5.4.1.3 Оценка оставшегося срока службы

Программатор способен оценить оставшийся срок службы устройства (количество лет до момента, когда батарея достигнет РВЗ) через 11 дней от даты изготовления устройства. Срок службы оценивается по данным измерений напряжения батареи, выполненных устройством с момента изготовления.

[2] Символ ИПЗ может появиться ранее 90 дней, а символ ОСС — ранее истечения 180 дней, если фактическое использование батареи будет превышать условия во время продленного срока службы. Для пояснения этих условий см. Разд. A.3, “Индикаторы замены”, стр. 201.

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

На экране Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства) отображаются среднее (оцененное), минимальное и максимальное значения оставшегося срока службы. Эти значения основаны на статистическом анализе данных ускоренного разряда батареи. Оценки максимального и минимального оставшегося срока службы представляют собой значения 95-го процентиля, рассчитанного по распределению этих данных. Другими словами, ожидается, что приблизительно 95 % устройств достигнет РВЗ до указанного максимального значения, и приблизительно 95 % устройств достигнет РВЗ после указанного минимального значения.

Когда устройство достигнет состояния РВЗ, на экране Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства) вместо оценки оставшегося срока службы отображается символ РВЗ. При планировании имплантации нового устройства для пациента не используйте оценку оставшегося срока службы. Вместо этого планируйте имплантацию нового устройства по достижении состояния РВЗ. Для получения дополнительной информации см. Разд. A.3, “Индикаторы замены”, стр. 201.

5.4.1.4 Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга)

Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга) регистрирует количество коротких желудочковых интервалов, которые происходят в промежуток между сеансами пациента. Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать гиперчувствительность.

5.4.1.5 Измерения импеданса контакта, порога захвата и амплитуды сенсинга

Экран Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства) отображает последние измерения импеданса контакта, амплитуды сенсинга и порога захвата. Можно сравнить последние измерения на экране Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства) с автоматическими ежедневными измерениями на экранах трендов, нажав навигационную кнопку [>>] для Electrode Impedance (Импеданс контакта), Capture Threshold (Порог захвата) или Sensing (Сенсинг).

Информацию о выполнении вручную тестов по измерению импеданса контакта, амплитуды сенсинга и порога захвата см. в Разд. 7.1, “Проведение тестов измерения устройства”, стр. 178.

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

5.4.2 Просмотр тренда импеданса контакта

Каждый день в 02:30 устройство производит стимуляцию желудочка и автоматически измеряет импеданс контакта. Если спонтанный ритм быстрее запрограммированной частоты стимуляции, устройство увеличивает частоту стимуляции таким образом, чтобы она была быстрее спонтанного ритма на 1 интервал.

Результаты ежедневных автоматических измерений импеданса контакта отображаются на экране Electrode Impedance Trend (Тренд импеданса контакта), на котором данные представлены в графическом виде. На графике отображаются до 15 последних результатов измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное и максимальное значения за каждую неделю). Значительные или внезапные изменения импеданса контакта могут указывать на возникновение неисправности стимулирующего контакта.

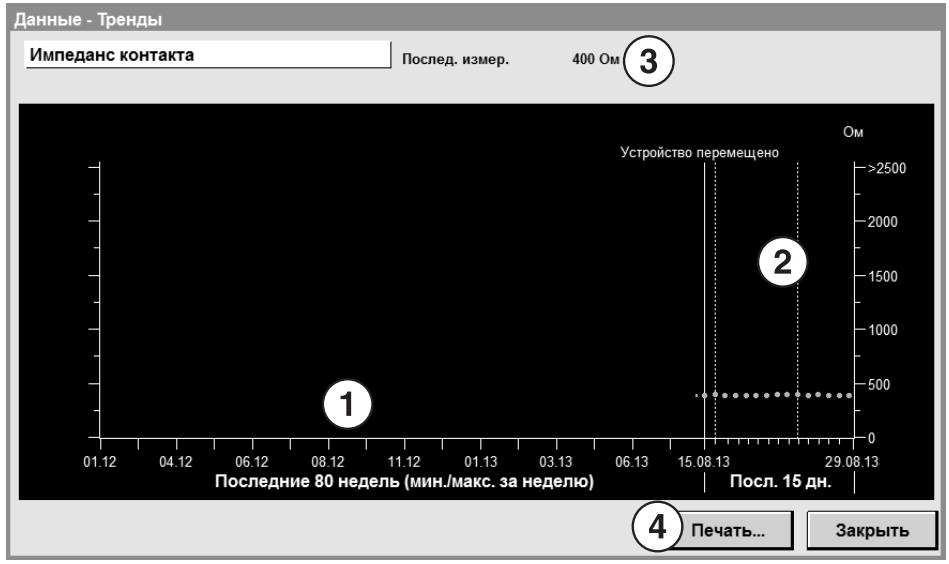
Если устройству не удастся выполнить автоматические измерения импеданса контакта, то в графическом тренде имеются пропуски.

5.4.2.1 Просмотр тренда импеданса контакта

Выберите значок Data (Данные)
- ⇒ Diagnostics (Диагностика)
  - ⇒ Electrode Impedance Trend (Тренд импеданса контакта)
    - ⇒ Open Data (Открыть данные)

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

Рисунок 34. Экран Electrode Impedance Trend (Тренд импеданса контакта)



1 Минимальные и максимальные значения еженедельных измерений
2 Самые последние измеренные значения
3 Последнее измеренное значение импеданса
4 Кнопка печати отчетов о трендах

5.4.3 Просмотр тренда амплитуды сенсинга

После завершения измерения импеданса контакта, которое начинается в 02:30 ежедневно, устройство начинает измерять амплитуду спонтанных воспринятых событий. Устройство пытается измерить амплитуду 5 нормальных спонтанных воспринятых событий. После выполнения этих измерений, устройство регистрирует их медиану как значение последнего измерения амплитуды зубца R. Если к полуночи устройство не набирает 5 результатов измерения амплитуды за день, то результат измерений не регистрируется. В графическом тренде амплитуды сенсинга для этого дня появляется пропуск.

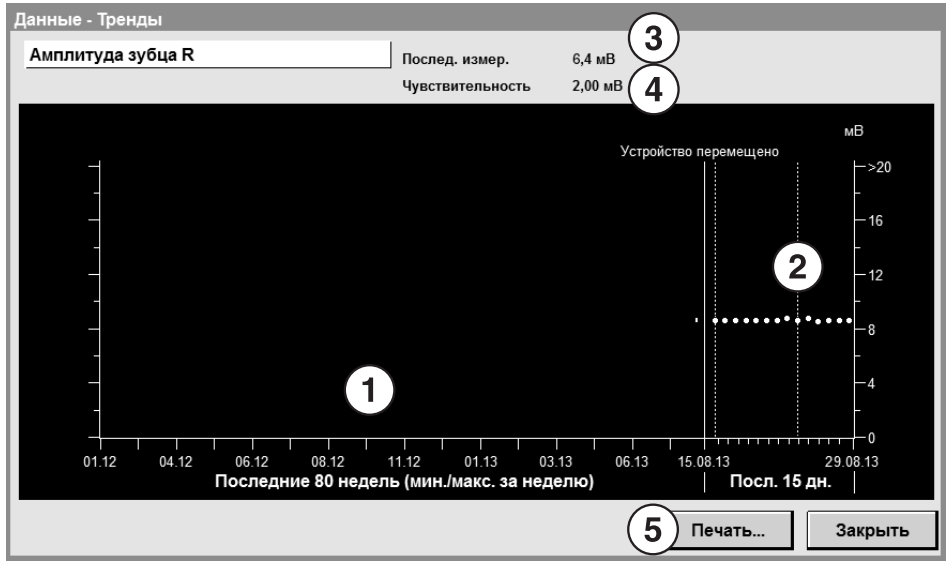
Результаты ежедневных автоматических измерений амплитуды сенсинга отображаются на экране R-Wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R), на котором данные выводятся в виде графика. На графике отображаются до 15 последних результатов измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное и максимальное значения за каждую неделю). Значительные или внезапные изменения амплитуды сенсинга могут указывать на возникновение неисправности воспринимающего контакта.

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

5.4.3.1 Просмотр трендов амплитуды сенсинга

Выберите значок Data (Данные)
- ⇒ Diagnostics (Диагностика)
  - ⇒ R-Wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R)
    - ⇒ Open Data (Открыть данные)

Рисунок 35. Экран R-Wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R)



1 Минимальные и максимальные значения еженедельных измерений
2 Самые последние измеренные значения
3 Результат последнего автоматического ежедневного измерения
4 Запрограммированное в данный момент значение Sensitivity (Чувствительность)
5 Кнопка печати отчетов о трендах

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

5.4.4 Просмотр тренда порога захвата

Если функция Capture Management программируется на значение Adaptive (Адаптивный) или Monitor (Мониторинг), то устройство автоматически выполняет ежедневные процедуры поиска порогов стимуляции и регистрирует результаты в базе данных Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата). В адаптивном режиме Capture Management также ежечасно производит контрольные проверки порога стимуляции. Для получения дополнительной информации о функции Capture Management см. Разд. 6.4, “Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management”, стр. 162.

Результаты последних ежедневных измерений порога стимуляции отображаются на экране Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) в графическом тренде порога захвата. На графике отображаются до 15 последних результатов измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений, включая минимальное и максимальное значения за каждую неделю. На экране Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) также отображаются запрограммированные значения импульсов стимуляции и параметров Capture Management, последнее измеренное значение порога и ссылка на подробное представление последних 15 дней с данными измерений порога.

На экране Capture Management (Last 15 days detail [Подробн. за последние 15 дн.]) отображаются результаты ежедневных измерений за последние 15 дней измерений порога. Эти результаты включают даты, время, результаты измерения порога, значения амплитуды импульсов стимуляции и примечания, описывающие результаты каждого поиска порога стимуляции.

Данные Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) предоставляют средства оценки работы Capture Management и правильности текущих значений импульсов стимуляции. Кроме того, внезапные или значительные изменения порога стимуляции могут указывать на возникновение неполадок стимулирующего контакта.

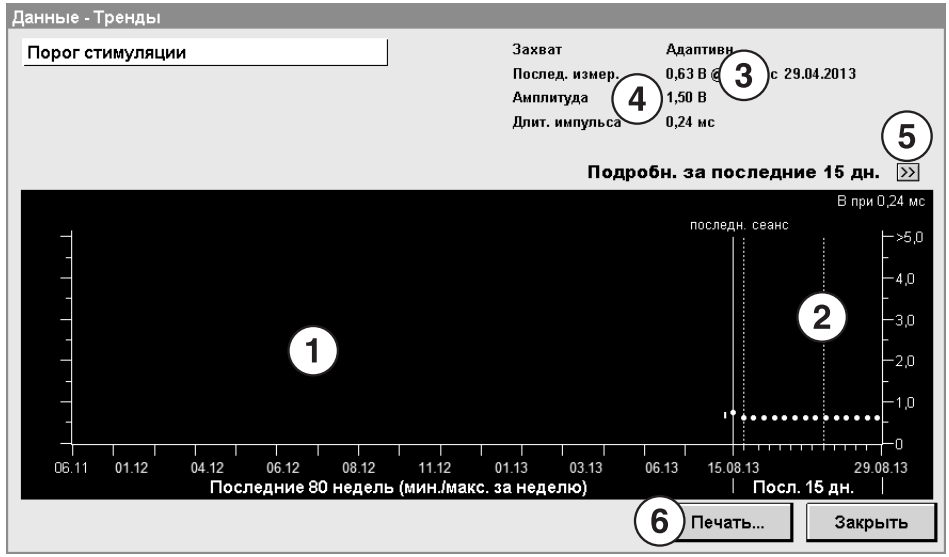
Примечание: Возможно появление заметки о высоком пороге без отображения соответствующего значения на графике Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата). Заметка появляется в случае прерывания однократного теста Capture Management из-за высокого значения порога. В случае прерывания одного теста Capture Management из-за высокого значения порога, устройство пытается выполнить новый тест Capture Management через час. Если новый тест не приводит к получению высокого значения порога, устройство регистрирует этот результат в Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) на день. Если 3 последовательных теста Capture Management прерываются из-за высокого порога, в Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) регистрируется значение > 5,0 V. В этот день устройство больше не пытается выполнить тесты Capture Management.

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

5.4.4.1 Просмотр тренда порога захвата

Выберите значок Data (Данные)
- ⇒ Diagnostics (Диагностика)
  - ⇒ Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата)
    - ⇒ Open Data (Открыть данные)

Рисунок 36. Экран Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата)



1 Минимальные и максимальные значения еженедельных измерений
2 Самые последние измеренные значения
3 Последнее измеренное значение порога
4 Значения функции Capture Management и параметров импульсов стимуляции
5 Кнопка навигации для просмотра подробностей измерений порога за последние 15 дней
6 Кнопа печати отчета Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата)

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

Рисунок 37. Экран подробностей Capture Management



5.5 Автоматический мониторинг состояния устройства

Устройство автоматически и непрерывно мониторирует состояния сброса электрических параметров. Во время каждого опроса устройство сообщает о детектированных состояниях, которые требуют внимания, например предупреждающие сообщения индикатора состояния устройства, а затем отображает эти сообщения на экране программатора. Предупреждающие сообщения индикатора состояния устройства отображаются как в виде всплывающего окна на экране программатора, так и в поле Observations (Заметки) на экране Quick Look II. Разд. 5.5.2, “Как реагировать на предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства о сбросе значений электрических параметров”, стр. 137 содержит описание конкретной процедуры, описывающей, как реагировать на предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства для сброса электрических параметров.

Внимание! Индикаторы состояния устройства очень важны. Если после опроса устройства на экране программатора отображаются какие-либо из индикаторов, пожалуйста, сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic.

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

Чтобы очистить отображаемый на экране индикатор состояния, во всплывающем окне, в котором отображается предупреждающие сообщение индикатора состояния устройства, выберите кнопку [Clear] (Очистить).

5.5.1 Определения предупреждающих сообщений индикатора состояния устройства

Warning - Device Electrical Reset (Предупреждение — Электр. сброс устр-ва) – Указывает на то, что произошел сброс значений электрических параметров. Сброс значений электрических параметров может быть полным или частичным. Когда происходит полный сброс, запрограммированные параметры сбрасываются на значения по умолчанию. Когда происходит частичный сброс, этот сброс не оказывает воздействия на какие-либо запрограммированные параметры. Для получения информации о настройках при сбросе значений электрических параметров до автоматически настроенных величин см. Прил. B, “Параметры устройства”, стр. 205. Прочитайте сопровождающее индикатор сообщение и внимательно следуйте инструкциям, отображаемым на экране. В следующем разделе см. инструкции по порядку действий в случае сброса значений электрических параметров. Если в сообщении об ошибке не указывается, что параметры были перепрограммированы, то это означает, что сброс был частичным и не повлиял на запрограммированные параметры.

Сброс значений электрических параметров — это активизированная устройством защитная функция, которая может сбрасывать параметры устройства до значений, которые позволяют выполнять основные функции устройства. Эти основные параметры считаются безопасными для большинства пациентов. Стимуляция в режиме VVI остается активной во время состояния сброса. Сброс значений электрических параметров может произойти, когда устройство подвергается экстремальным внешним воздействиям, например воздействию низких температур (до имплантации), интенсивному непосредственному воздействию рентгеновского излучения, электрокаутеризации или разряду внешнего дефибриллятора. Если на экране программатора отображается данный индикатор состояния устройства, сообщите об этом в представительство компании Medtronic.

После сброса значений электрических параметров программатор не может связаться с устройством. Если возникнет эта проблема связи, обратитесь в представительство корпорации Medtronic. **Рекомендуется немедленная имплантация нового устройства.**

SERIOUS DEVICE ERROR (СЕРЬЕЗНАЯ ОШИБКА УСТРОЙСТВА) – Указывает на то, что произошла ошибка, от которой устройство не может восстановиться. Если на экране программатора отображается данный индикатор состояния устройства,

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

сообщите об этом в представительство компании Medtronic. **Рекомендуется немедленная имплантация нового устройства.**

5.5.2 Как реагировать на предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства о сбросе значений электрических параметров

Если программатор сообщает, что произошел сброс значений электрических параметров, а устройство еще не имплантировано, не имплантируйте это устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic. Если устройство имплантировано, выполните следующие действия:

1. Удалите все источники электромагнитных помех (ЭМП).
2. Известите представительство компании Medtronic.
3. Во всплывающем окне выберите кнопку [Очистить], чтобы очистить с экрана индикатор сброса. Отобразится окно подтверждения, указывающее, что все предыдущие данные, собранные в ходе опроса, в программаторе будут удалены.
4. Нажмите кнопку [Продолжить].
5. Опросите устройство.
   a. Запишите время и дату, когда последний раз очищались данные счетчика, так как это указывает на момент, когда произошел сброс значений электрических параметров.
   b. Определите, по возможности, что делал пациент в то время (по времени и дате), когда произошел сброс значений электрических параметров.
   c. Сохраните ваш сеанс на флеш-накопитель USB или дискету. Вам следует передать копию этого сохраненного файла данных вашему представителю Medtronic. Данные должны быть полезны в определении событий, приведших к сбросу.
6. Проверьте запрограммированные параметры устройства. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, то перезапрограммированные значения отображаются в сообщении об ошибке. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, перепрограммируйте параметры устройства.

   После этого типа сброса значений электрических параметров устройство работает в режиме VVI до его перепрограммирования. Для ознакомления со списком значений параметров при сбросе значений электрических параметров до автоматически настроенных величин см. Прил. B, “Параметры устройства”, стр. 205.

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

7. Убедитесь в правильности даты и времени устройства. При необходимости, перепрограммируйте дату и время.
8. Снова опросите устройство. Проверьте экран Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства), чтобы убедиться в приемлемости значения напряжения батареи.
9. Выполните тесты импеданса контакта, сенсинга и порога стимуляции при необходимости.

5.6 Оптимизация срока службы устройства

Оптимизация срока службы устройства — это целесообразная задача, которую помогает выполнить экономия энергии батареи. Оптимизация срока службы устройства требует балансирования эффективности терапии и диагностических функций устройства с затратами энергии, заключенной в батарее, необходимыми для работы этих функций.

Чтобы просмотреть оценку оставшегося срока службы устройства, обратитесь к экрану Quick Look II. Для получения информации о сроке службы устройства см. Разд. A.4, “Расчетный срок службы”, стр. 202.

В следующих разделах описывается методология, которая может помочь уменьшить потребность в энергии батареи.

5.6.1 Управление импульсами стимуляции

Capture Management – Функция Capture Management предоставляет устройству возможность выполнять автоматический мониторинг и контрольную проверку для управления порогами стимуляции в правом желудочке. Эта функция предназначена для мониторинга порога стимуляции, а также для настройки импульсов стимуляции, чтобы обеспечить захват. Программирование функции Capture Management на адаптивный режим позволяет устройству устанавливать амплитуду импульсов стимуляции достаточно высокой, чтобы поддерживать захват, и, в то же время, экономить энергию батареи. Для получения дополнительной информации о функции Capture Management см. Разд. 6.4, “Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management”, стр. 162.

Оптимизация в ручном режиме амплитуды и длительности импульса – Если вы решите запрограммировать функцию Capture Management в режим Monitor (Мониторинг) или Off (Выкл), то можно оптимизировать параметры импульсов стимуляции пациента в ручном режиме. Выполните тест порога стимуляции, чтобы определить порог стимуляции у пациента. Выберите значения амплитуды и длительности импульса, которые обеспечат соответствующий коэффициент запаса

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

выше порога стимуляции пациента. Адекватный коэффициент запаса уменьшит величину импульсов стимуляции и сохранит энергию батареи. Для получения дополнительной информации о пороге стимуляции см. Разд. 7.1, “Проведение тестов измерения устройства”, стр. 178.

Частота стимуляции – Чем больше наносится событий стимуляции, тем сильнее сокращается срок службы батареи. Убедитесь, что пациенту не запрограммирована излишне высокая частота стимуляции. Внимательно проанализируйте используемые функции, которые повышают частоту стимуляции при брадикардии. Используйте такие функции, как Rate Response (Частотная адаптация), только у пациентов, которые могут получить терапевтический эффект от использования этих функций.

5.6.2 Общие сведения о диагностических функциях с хранением данных, влияющих на срок службы устройства

Holter telemetry (Холтеровская телеметрия) – Продолжительное использование функции Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия) существенно сокращает срок службы батареи. Функция холтеровской телеметрии продолжает передавать данные ЭГМ и Marker Channel в течение запрограммированного времени независимо от того, располагается ли головка программатора над устройством.

Примечание: Программируйте функцию Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия) в режим On (Вкл) только по указанию представителя Medtronic. Для использования этой функции требуется, чтобы пациент был оснащен настроенным холтеровским монитором для мониторинга ЭГМ, предоставленным компанией Medtronic.

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

6 Настройка терапий кардиостимуляции

6.1 Восприятие собственной сердечной активности

Устройство должно детектировать возникновение спонтанных сердечных событий, избегая при этом гиперчувствительности, так, чтобы оно могло производить стимуляцию надлежащим образом. Эффективный сенсинг может ослабить воздействие длительной деполяризации после стимулированных событий, гиперчувствительности одного и того же события, сенсинга зубцов Т, шума и помех. Поскольку состояние пациента изменяется, порог сенсинга может изменяться, поэтому, необходим постоянный мониторинг порога и, при необходимости, его изменение в соответствии с внутрисердечными сигналами.

6.1.1 Системное решение: сенсинг

Устройство должно детектировать возникновение спонтанных сердечных событий, избегая при этом гиперчувствительности, так, чтобы оно могло производить стимуляцию надлежащим образом. Для безопасного и эффективного использования устройства необходим эффективный сенсинг. Устройство выполняет сенсинг в правом желудочке с помощью воспринимающих контактов имплантированного устройства. Можно настроить чувствительность к интракардиальным сигналам вручную или использовать функцию устройства Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) для автоматической настройки чувствительности. Каждое значение чувствительности представляет собой пороговое значение, которое задает минимальную амплитуду электрического сигнала, распознаваемого устройством как воспринятое в правом желудочке событие.

Примечание: Выбор более высокого значения для порога сенсинга уменьшает чувствительность к сигналам с более низкой амплитудой.

Программируемые слепые периоды и рефрактерные периоды помогают не допускать постороннего сенсинга и препятствовать тому, чтобы устройство реагировало на него. Слепые периоды и рефрактерные периоды следуют за импульсами стимуляции и воспринятыми событиями. Во время слепых периодов сенсинг приостанавливается. Устройство в состоянии воспринимать события, которые происходят во время рефрактерных периодов, но оно помечает их как события рефрактерного периода. События рефрактерного периода обычно не оказывают воздействия на синхронизацию последующих событий стимуляции.

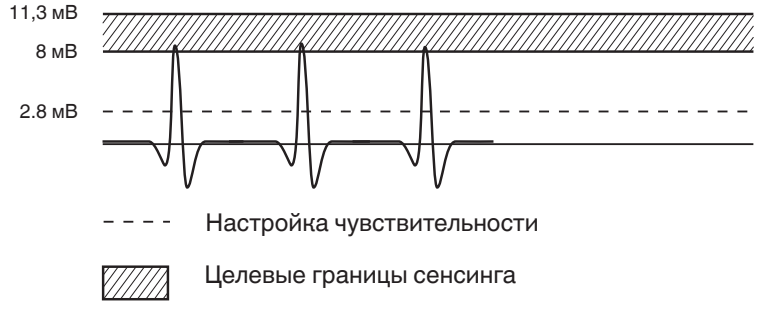
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Функционирование порога сенсинга

Когда функция Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) запрограммирована на On (Вкл) и устройство работает в режиме VVI или VVIR, параметр RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) настраивается автоматически с учетом амплитуды воспринятых зубцов R. Функция Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) предназначена для минимизации гиперчувствительности и гипочувствительности к зубцам R путем отслеживания пиковой амплитуды воспринятых сигналов и увеличения или уменьшения чувствительности для сохранения адекватных границ сенсинга с учетом воспринятых зубцов R. Эта функция также настраивает порог RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) с учетом количества стимулированных событий, а также того, являются ли стимулированные события результатом реверсии шума.

Устройство мониторирует каждое нерефрактерное воспринятое событие путем измерения отношения пиковой амплитуды зубца R к настройке Sensitivity (Чувствительность). Затем устройство сравнивает измеренные границы сенсинга с целевыми границами сенсинга. Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) обеспечивает границы сенсинга в пределах соотношений от 2,8:1 до 4:1, как показано на Рис. 38.

Рисунок 38. Поддержание границ сенсинга 3:1



Примечание: Когда происходят высокоамплитудные детектированные события, уменьшение чувствительности ограничивается, чтобы предотвратить потерю восприятия детекции последующих спонтанных событий.

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

6.1.2.1 Квалификация воспринятых событий

При мониторинге нерефрактерных воспринятых событий устройство проверяет каждое событие на предмет того, подходит ли оно для использования в определении настроек порога чувствительности. Устройство исключает воспринятые события, возникающие при следующих обстоятельствах.

- Устройство фиксирует высокий уровень постоянных помех.
- Многократное восприятие желудочковых рефрактерных периодов происходит перед воспринятым событием.

6.1.2.2 Настройка порогов сенсинга

Для изменения настроек порогов сенсинга устройство хранит записи о многих воспринятых событиях. Не-ЖЭС, нерефрактерным воспринятым событиям, приходящимся ниже целевой границы сенсинга (низкие события) присваивается отрицательное значение, а приходящимся выше целевой границы сенсинга (высокие события) присваивается положительное значение. Когда суммарное значение событий превышает верхний или нижний предел счетчика, устройство изменяет настройку чувствительности на 1 пункт. Большое количество низких событий указывают на изменение на 1 пункт в сторону более чувствительной (с меньшим числовым значением) настройки. Большое количество высоких событий указывают на изменение на 1 пункт в сторону менее чувствительной (с большим числовым значением) настройки.

По меньшей мере 17 низких событий требуется для изменения настройки на следующий более чувствительный уровень и 36 высоких событий требуется для изменения настройки на следующий менее чувствительный уровень. Изменения настроек происходят более постепенно, если возникает сочетание низких и высоких событий, или события стимуляции перемежаются с событиями сенсинга. Если менее 60 % событий являются высокими (или низкими), или отношение стимулированных событий к воспринятым больше 5:1, изменение настройки чувствительности не производится. Определенные электрокардиостимулятором ЖЭС приводят к изменениям настройки желудочковой чувствительности, которые производятся медленнее, чем при не-ЖЭС, нерефрактерных воспринятых событиях.

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

6.1.2.3 Изменение настроек в периоды редкого сенсинга

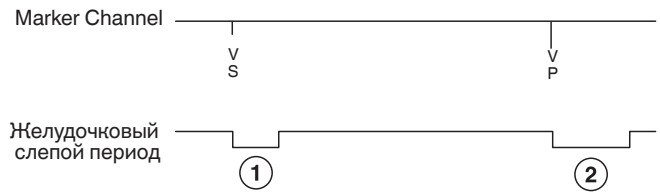
Устройство поддерживает долговременные средние значения изменений чувствительности. Во время периодов, когда процент стимуляции приближается к 100 %, устройство может изменять пороги в сторону долговременных средних. При возникновении длительного недостаточного восприятия или длительной стимуляции при реверсии шумов (вследствие постоянных помех) устройство изменяет порог в сторону долговременного среднего. Автоматические изменения чувствительности ограничены диапазоном 2,0–5,6 mV.

6.1.3 Функционирование слепых периодов

Слепые периоды следуют после стимулированных и воспринятых событий. Слепые периоды помогают устройству предотвратить сенсинг импульсов стимуляции, постстимуляционной деполяризации, зубцов T и предотвратить гиперчувствительность одного и того же события. Чтобы избежать восприятия желудочковой деполяризации, продолжительность слепых периодов после событий стимуляции больше или равна продолжительности слепых периодов после воспринятых событий.

Нельзя запрограммировать, чтобы следующие за событиями сенсинга и стимуляции слепые периоды были дольше рефрактерных периодов.

Рисунок 39. Программируемые слепые периоды



1 На протяжении этого желудочкового слепого периода, который задается параметром Blank Post VS (Слеп. пер. после VS), желудочковый сенсинг после воспринятого желудочкового события отключается.

2 На протяжении этого желудочкового слепого периода, который задается параметром Blank Post VP (Слеп. пер. после VP), желудочковый сенсинг после стимулированного желудочкового события отключается.

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

6.1.4 Функционирование рефрактерных периодов

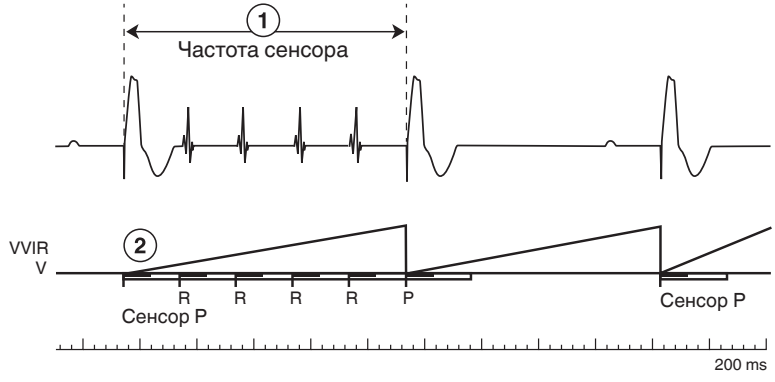
Во время рефрактерного периода устройство воспринимает, как обычно, но классифицирует воспринятые события как рефрактерные и ограничивает реакцию на эти события. Рефрактерные периоды стимуляции предотвращают запуск ошибочно воспринятыми сигналами, такими как зубцы T или электрические шумы, некоторых временных интервалов стимуляции.

6.1.4.1 Реверсия шумов

Когда сенсинг происходит в рефрактерном периоде, устройство перезапускает рефрактерный и слепой периоды. Действия, связанные с длительным восприятием рефрактерных периодов, называются реверсией шумов. Многократные перезапуски рефрактерного периода (длительная реверсия шумов) не подавляют запланированную стимуляцию. При длительной реверсии шумов стимуляция происходит с частотой датчика в режиме VVIR и с запрограммированной нижней частотой в других режимах стимуляции.

На ЭКГ реверсию шумов может быть сложно отличить от потери сенсинга, но записи Marker Channel отображают маркеры восприятия рефрактерных периодов в случае реверсии шумов.

Рисунок 40. Реверсия шумов в режиме VVIR при частоте сенсора



1 Частота сенсора = 60 min^{-1}
2 Рефрактерный период = 240 ms

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

6.1.5 Предотвращение сенсинга шума

Реверсия шумов может быть вызвана электромагнитными помехами (ЭМП), низкими настройками чувствительности или гиперчувствительностью к зубцам Т. При выявлении реверсии шумов вы можете уменьшить ее или прекратить, выполнив одно из следующих действий.

- Определите источник ЭМП и увеличьте расстояние между пациентом и источником ЭМП.
- Перепрограммируйте Sensitivity (Чувствительность) на менее чувствительный уровень (большее числовое значение) или запрограммируйте Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) на On (Вкл) для мониторинга значения чувствительности и, при необходимости, его изменения. Для получения дополнительной информации о гарантии сенсинга см. Разд. 6.1.2.
- Перепрограммируйте Refractory (Рефрактерный) на Off (Выкл), а также перепрограммируйте Blank Post VP (Слеп. пер. после VP) и Blank Post VS (Слеп. пер. после VS) для подавления восприятия зубцов Т.

6.1.6 Общие сведения о программировании для сенсинга

Порог сенсинга – Порог сенсинга, устанавливаемый при программировании Sensitivity (Чувствительность), применяется ко всем функциям, имеющим отношение к сенсингу, включая стимуляцию брадикардии и Sensing Test (Тест сенсинга).

Сенсинг и антибрадикардическая стимуляция – Сочетание импульсов стимуляции большой длительности или большой амплитуды с низким порогом сенсинга может привести к гиперчувствительности в правом желудочке. Программирование меньшей длительности импульса, меньшей амплитуды, слепого периода стимуляции большей продолжительности или более высокого порога сенсинга может предотвратить неадекватный сенсинг.

Высокий порог желудочкового сенсинга – Если установлено слишком высокое значение параметра Sensitivity (Чувствительность), чувствительность устройства может оказаться недостаточной. Это может привести к асинхронной стимуляции.

Низкий порог сенсинга – Если настроить параметр Sensitivity (Чувствительность) на максимальное значение, то устройство будет более восприимчивым к электромагнитным помехам (ЭМП) и гиперчувствительности. Гиперчувствительность может привести к ингибированию желудочковой стимуляции.

Изменение порога сенсинга – Установка значения параметра Sensitivity (Чувствительность) на 2,0 mV (номинальное значение) может ограничить возможность гиперчувствительности. Функция Sensing Assurance (Гарантия

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

сенсинга) автоматически изменяет значение Sensitivity (Чувствительность), чтобы оно составляло от 2,0 mV до 5,6 mV.

Проверка чувствительности после перепрограммирования – После изменения порога желудочкового сенсинга оцените адекватность сенсинга.

6.1.7 Программирование параметров сенсинга

6.1.7.1 Программирование параметров чувствительности, рефрактерного и слепого периодов

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ RV Sensitivity... (ПЖ чувствительность)
  - ▷ Sensitivity (Чувствительность)
  - ▷ Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
- ⇒ RV Refractory/Blanking (ПЖ Рефракт./Слеп. периоды)
  - ▷ Refractory (Рефрактерный)
  - ▷ Blank Post VP (Слеп. пер. после VP)
  - ▷ Blank Post VS (Слепой период после VS)

6.1.8 Оценка сенсинга

6.1.8.1 Использование Sensing Test (Тест сенсинга) для оценки сенсинга

Sensing Test (Тест сенсинга) позволяет измерить амплитуду зубцов R путем проведения этого теста с экрана Device Measurements (Измерения устройства). Эти измерения могут быть полезными для оценки целостности контакта и характеристик сенсинга. По завершении Sensing Test (Тест сенсинга) результаты тестирования отображаются на экране теста. Результаты можно просмотреть и распечатать. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.1, “Проведение тестов измерения устройства”, стр. 178.

6.1.8.2 Просмотр Sensing Integrity Counter (Счетчика непрерывности сенсинга)

Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга) регистрирует количество коротких желудочковых интервалов, которые происходят в промежуток между сеансами пациента. Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать гиперчувствительность.

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

Примечание: Если количество коротких отображаемых интервалов превышает 300, то программатор выводит заметку на экран Quick Look II.

Выберите значок Data (Данные)
⇒ Diagnostics (Диагностика)
⇒ Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства)
⇒ Open Data (Открыть данные)

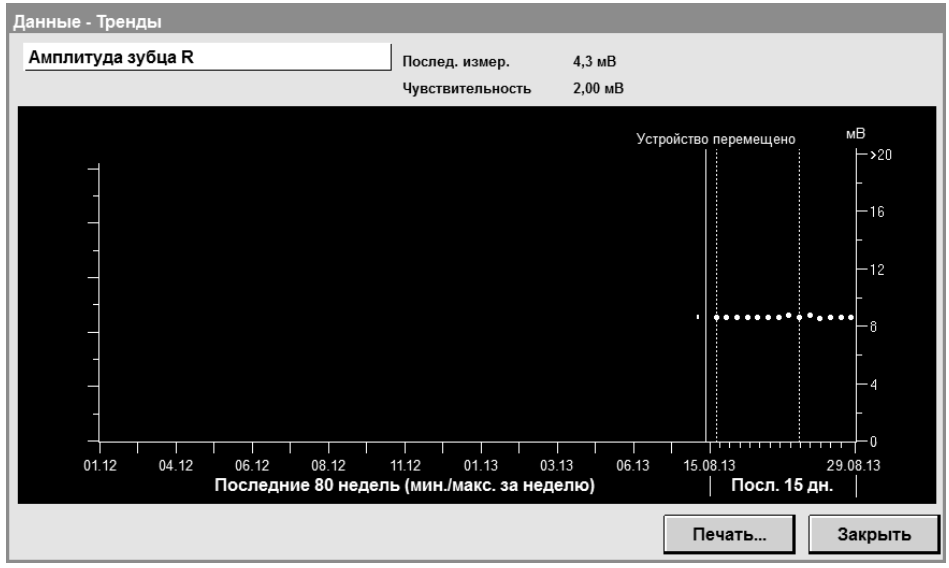
Рисунок 41. Экран Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства)



6.1.8.3 Просмотр R-wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R)

Выберите значок Data (Данные)
⇒ Diagnostics (Диагностика)
⇒ R-Wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R)
⇒ Open Data (Открыть данные)

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



После завершения измерения импеданса контакта, которое начинается в 02:30 ежедневно, устройство начинает измерять амплитуду спонтанных воспринятых событий. Устройство пытается измерить амплитуду 5 нормальных спонтанных воспринятых событий. После выполнения этих измерений, устройство регистрирует их медиану как значение последнего измерения амплитуды зубца R. Если к полуночи устройство не набирает 5 результатов измерения амплитуды за день, то результат измерений не регистрируется. В графическом тренде амплитуды сенсинга для этого дня появляется пропуск.

6.2 Предоставление терапий кардиостимуляции

У пациентов имеется ряд состояний, для которых может быть показано применение терапии кардиостимуляции. Эти состояния включают асистолию сердца или плохую функцию желудочка вследствие сердечной недостаточности.

6.2.1 Системное решение: терапии кардиостимуляции

Система обеспечивает для различных состояний сердца режимы однокамерной стимуляции желудочка. Однокамерная стимуляция желудочка поддерживает пациентов с нечастыми событиями асистолии или при их отсутствии, пациентов с нарушениями проведения и пациентов, для которых двухкамерная стимуляция не оправдана.

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

6.2.2 Функционирование стимуляции и сенсинга

Выходная энергия для импульсов стимуляции определяется отдельно программируемыми параметрами амплитуды и длительности импульса. Несмотря на то, что эти параметры можно программировать вручную, для управления выходной энергией импульсов стимуляции ПЖ доступна функция Capture Management. Для получения дополнительной информации о функции Capture Management см. Разд. 6.4, “Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management”, стр. 162.

Минимальная амплитуда внутрисердечного сигнала, которую устройство распознает как событие сенсинга, зависит от запрограммированного значения параметра RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ). Для автоматического изменения порога чувствительности доступна функция Sensing Assurance (Гарантия сенсинга), хотя возможно изменять настройку чувствительности к внутрисердечным сигналам вручную. Для получения информации о пороге сенсинга, рефрактерных периодах и слепых периодах см. Разд. 6.1, “Восприятие собственной сердечной активности”, стр. 140.

6.2.3 Функционирование однокамерной стимуляции

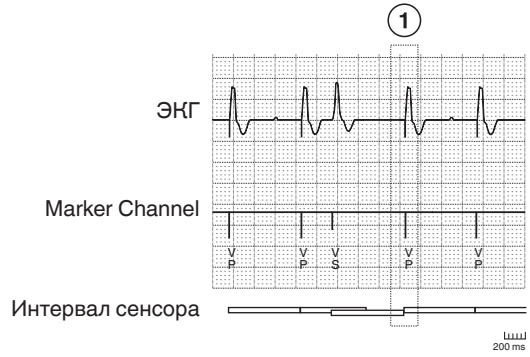
Режимы однокамерной стимуляции используются для стимуляции правого желудочка.

6.2.3.1 Режимы VVIR и VVI

В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется в том случае, если не воспринимаются спонтанные события. Стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой в режиме VVI и с частотой сенсора в режиме VVIR (см. Рис. 42).

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

Рисунок 42. Однокамерная желудочковая стимуляция в режиме VVIR



1 Желудочковое стимулированное событие происходит, когда не воспринимается собственное желудочковое событие.

6.2.3.2 Режим OVO (антибрадикардическая стимуляция выключена)

В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, в которых нет необходимости выполнять антибрадикардическую стимуляцию. Когда программируется стимуляция в режиме OVO, желудочковый сенсинг продолжает функционировать, как было запрограммировано.

Внимание! Используйте режим OVO только в таких клинических ситуациях, например, при проведении теста измерения амплитуды зубца R вручную, в которых нет необходимости в антибрадикардической стимуляции, или стимуляция может повредить пациенту.

6.2.3.3 Режим VOO

Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки спонтанными желудочковыми событиями.

6.2.3.4 Режим Device Off (Устройство выключено)

В режиме Device Off (Устройство выключено) устройство не проводит стимуляцию или сенсинг сердца. Режим Device Off (Устройство выключено) предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию и сенсинг.

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

6.2.4 Общие сведения о программировании терапий кардиостимуляции

Границы безопасности стимуляции – Импульсы стимуляции должны наноситься на соответствующей границе безопасности выше порогов стимуляции.

Высокие уровни импульсов стимуляции – Значения длительности и амплитуды импульса влияют на срок службы устройства, особенно, если большую часть времени пациенту необходима антибрадикардическая стимуляция.

6.2.5 Программирование терапий кардиостимуляции

Выберите значок Params (Параметры)

- ▷ Mode (Режим)
- ▷ Lower Rate (Ниж. баз. част.)
- ▷ Upper Sensor (Верхняя частота сенсора)
- ▷ RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)
- ▷ RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)

6.2.6 Оценка терапий кардиостимуляции

Чтобы убедиться в том, что устройство правильно выполняет стимуляцию, просмотрите данные параметра Percentage of Time (% времени) на экране Quick Look II.

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Quick Look II

Percentage of Time (% времени) – В разделе % of Time (% времени) сообщается о стимуляции и сенсинге, как о процентном отношении от общего времени за отчетный период.

6.3 Обеспечение частотно-адаптивной стимуляции

У некоторых пациентов обнаруживаются частоты сердечных сокращений, которые не соответствуют изменениям физической активности. Пациенты включают таковых с хронотропной недостаточностью. Этими симптомами могут быть одышка, повышенная утомляемость или головокружение.

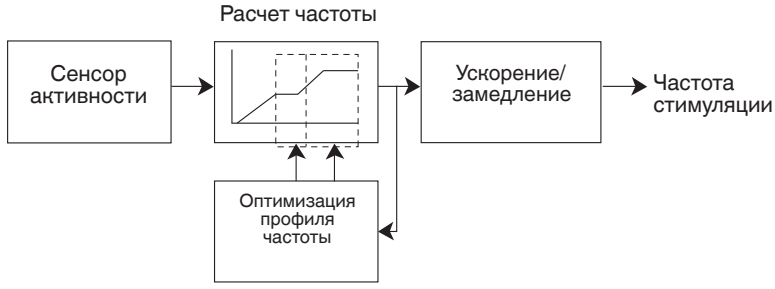
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1 Системное решение: частотная адаптация

Частотно-адаптивная стимуляция адаптирует частоту стимуляции к изменениям физической активности пациента. В данном устройстве для измерения движений пациента и определения соответствующей частоты стимуляции используется сенсор активности. Он обеспечивает адаптацию частоты в двух зонах, что может осуществляться либо в автоматическом, либо в ручном режиме.

6.3.2 Действие функции Rate Response (Частотная адаптация)

Рисунок 43. Обзор частотной адаптации



Функция Rate Response (Частотная адаптация) функционирует, когда устройство работает в режиме VVIR. Система частотной адаптации включает сенсор активности для измерения движений пациента, расчет частоты для преобразования уровня физической активности пациента в частоту стимуляции, оптимизацию профиля частоты для автоматической настройки значений частотной адаптации во времени, а также ускорение или замедление для сглаживания частоты стимуляции. Эта частота стимуляции также называется здесь частотой сенсора.

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

6.3.2.1 Сенсинг активности

Сенсор активности в устройстве — это акселерометр, который обнаруживает движения тела пациента. Устройство обеспечивает надлежащую частотную адаптацию на основании детектируемого уровня активности пациента (счетчик активности) и функции передачи Activities of Daily Living Rate (ADL Rate) (Ср. частота повс. акт.). Функция передачи ADL Rate использует счетчик активности для получения целевой частоты стимуляции при типичной ежедневной активности, например при прогулках и повседневной работе по дому, а также при нагрузке, например при физических упражнениях и другой интенсивной деятельности, как показано на Рис. 44. Используемые для определения частоты сенсора результаты подсчета активности основываются на частоте и амплитуде сигнала акселерометра.

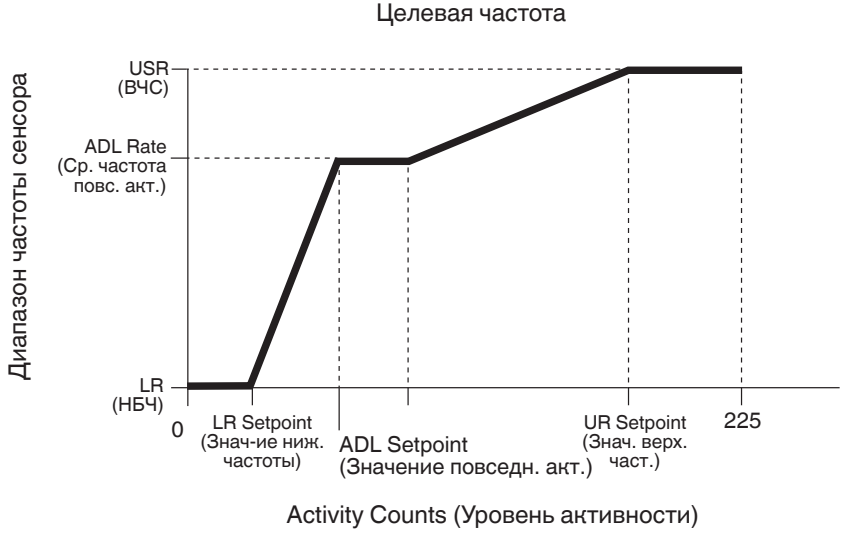
Программируемые параметры Lower Rate (Нижняя частота), ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) и Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) контролируют надлежащую частотную адаптацию в диапазонах ADL Response (Ответ на повс. акт.) и Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку). Устройство обеспечивает независимый контроль частотной адаптации в диапазонах частоты при повседневной активности и при физической нагрузке.

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

6.3.2.2 Расчет частоты

Кривая частоты показывает, как устройство вычисляет частоту стимуляции по мере изменения уровня физической активности пациента.

Рисунок 44. Кривая частоты



Программируемые частоты – Параметр Lower Rate (Ниж. баз. част.) — это самая низкая частота, с которой выполняется стимуляция при отсутствии синусового ритма или физической активности. Параметр ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) — это приблизительная частота стимуляции, которую сердце пациента может достигнуть во время умеренной активности. Здесь график частоты имеет плато, которое помогает поддерживать стабильную частоту стимуляции во время изменений физической активности умеренной интенсивности. Upper Sensor Rate (Верх. част. сенсора) — это верхний предел для частоты стимуляции во время интенсивных физических нагрузок.

Заданные значения для частотной адаптации – Заданные значения определяют два угла наклона, характерных для двойного графика частотной адаптации. LR Setpoint (Знач-ие ниж. частоты) определяет уровень активности, необходимый для стимуляции с частотой, превышающей значение нижней частоты. ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) определяет уровень активности, который заставляет частоту стимуляции достигать значения частоты при повседневной активности. UR Setpoint (Знач. верх. част.) определяет уровень активности, который заставляет частоту стимуляции достичь значения верхней частоты сенсора. Нижнее заданное

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

значение означает, что для достижения повышенной частоты требуется меньший уровень активности.

Автоматическая частотная адаптация – С помощью автоматической адаптации частоты функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) продолжает настраивать кривую частоты путем изменения заданных значений. Наклоны кривой частоты рассчитываются на основании запрограммированных значений параметров Rate Response (Частотная адаптация) и наибольшего значения уровня повседневной активности, которое устройство получает для диапазона частоты повседневной активности.

Изменение кривой частоты производится на основании сведений о запрограммированных параметрах ADL Response (Ответ на повс. акт.) и Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку). Знач-ие ниж. частоты определяется на основании уровня активности, обусловленного движением сердца. Переход от Lower Rate (Ниж. баз. част.) к ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) образует первый наклон. Параметр ADL Response (Ответ на повс. акт.) управляет первым наклоном кривой, определяющим, насколько активно значение частоты стимуляции возрастает от значения Lower Rate (Ниж. баз. част.) до значения ADL Rate (Ср. частота повс. акт.). Переход от частоты повседневной активности к верхней частоте сенсора образует второй наклон. Параметр Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку) управляет вторым наклоном кривой, определяющим, насколько активно значение частоты стимуляции приближается к значению Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора).

Всякий раз, когда изменяются запрограммированные параметры, управляющие кривой частоты, функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) пересчитывает наклоны, управляемые измененными параметрами.

Ручная адаптация частоты – С помощью ручной Rate Response (Частотная адаптация) кривая частоты устанавливается во время сеанса пациента, когда программируются частоты и заданные значения. Если функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) запрограммирована на Off (Выкл), кривая частоты остается неизменной, пока эта функция не будет запрограммирована на Вкл.

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

6.3.2.3 Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)

Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) автоматически настраивает для пациента частотную адаптацию в период между контрольными посещениями врача. Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации для полного спектра видов деятельности пациента. Каждый день устройство накапливает и сохраняет средние значения (ежедневные и долговременные) процентного отношения времени, в течение которого сенсор отображал различные значения частоты стимуляции. Затем устройство использует параметры ADL Response (Ответ на повс. акт.) и Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку), чтобы определить процент времени, в течение которого частота стимуляции остается в диапазоне частот при повседневной активности и в диапазоне частот при физической нагрузке, соответственно. На основании результатов сравнения ежедневных данных устройство, по необходимости, изменяет LR Setpoint (Значение ниж. частоты), ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) или UR Setpoint (Знач. верх. част.).

С помощью программирования новых значений для частот или функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) можно воздействовать на результаты сравнения. Изменения происходят немедленно. Эти изменения, на основании сохраненных сведений о частоте датчика и выбранных значений функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты), прогнозируют, как будет изменяться частотная адаптация. Устройство продолжает настраивать частотную адаптацию в течение длительного времени.

Устройство настраивает частотную адаптацию более быстро в течение первых 10 дней после первой постимплантационной активации функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) или после того, как некоторые параметры частотной адаптации были перепрограммированы вручную (параметры Lower Rate (Нижняя частота), ADL Rate (Ср. частота повс. акт.), Upper Sensor Rate (Верх. част. сенсора), ADL Response (Ответ на повс. акт.) или Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку)). Назначение этой процедуры — быстро настроить частотную адаптацию для функционирования в режиме, предписываемом изменениями параметров.

Примечание: В случае программирования заданных значений вручную при Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) запрограммированой на On (Вкл), вероятно, что эта функция изменит заданные значения до следующего контрольного сеанса пациента в результате автоматической настройки этих параметров.

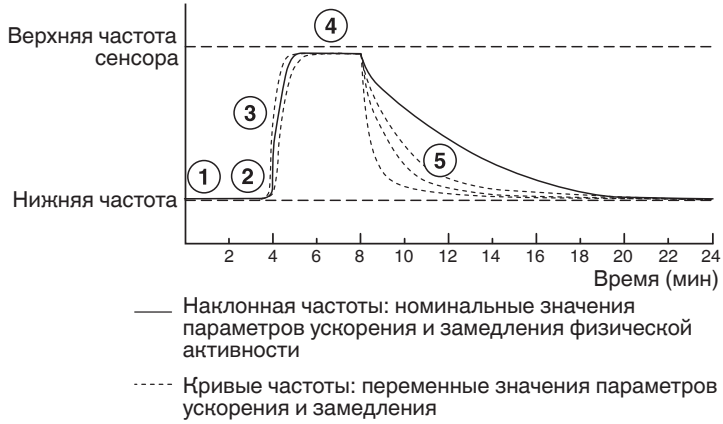
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2.4 Ускорение и замедление активности

Параметр Activity Acceleration (Ускорение активности) и параметр Activity Deceleration (Замедление активности) используются для сглаживания значений частоты стимуляции. Параметр Activity Acceleration (Ускорение активности) определяет, как быстро повышается частота стимуляции. Параметр Activity Deceleration (Замедление активности) определяет, как быстро уменьшается значение частоты стимуляции, и имеет как фиксированные значения, так и вариант "Exercise" (Физ. нагрузка). Значение Exercise (Физ. нагрузка) динамически настраивает замедление, основываясь на интенсивности и продолжительности физической нагрузки, и оно может продлить замедление до 20 min.

Как показано на Рис. 45, изменение значений параметров Activity Acceleration (Ускорение активности) и Activity Deceleration (Замедление активности) влияет на частоту стимуляции во время физической нагрузки и после нее.

Рисунок 45. График влияния Activity Acceleration (Ускорение активности) и Activity Deceleration (Замедление активности) на частотную адаптацию



1 Стимуляция выполняется у пациента в состоянии покоя.
2 Физическая активность повышается и начинается работа функции Activity Acceleration (Ускорение активности).
3 Ускорение физической активности продолжается до верхней частоты стимуляции.
4 Стимуляция выполняется на верхней частоте во время физической нагрузки.
5 Физическая нагрузка заканчивается, и частота стимуляции замедляется.

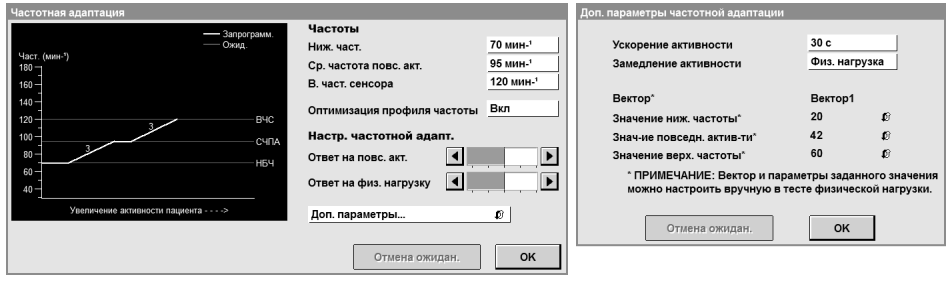
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2.5 Экран параметров частотной адаптации

На экране параметров для частотной адаптации отображается кривая частоты, соответствующая значениям параметров, полученным при опросе устройства. Можно программировать заданные значения частотной адаптации вручную посредством экрана Exercise test (Тест с физической нагрузкой). Для получения дополнительной информации о тесте с физической нагрузкой см. Разд. 7.2, “Выполнение теста с физической нагрузкой”, стр. 186.

Предупреждение: Не программируйте устройство в режим VVIR пока процедура имплантации не будет завершена, поскольку частотная адаптация начинает производиться сразу, как только устройство программируется в этот режим.

Рисунок 46. Экран параметров частотной адаптации



6.3.3 Общие сведения о программировании параметра Rate Response (Частотная адаптация)

Программирование вектора активности – Область имплантации и ориентация устройства Micra иногда могут привести к сенсингу движения сердца в качестве обычной активности пациента. Перед выпиской пациента после имплантации рекомендуется сравнить зарегистрированный уровень активности в покое и при обычной ходьбе по коридору, чтобы убедиться в правильности номинального вектора активности. При незначительной разнице в уровне активности между покоем и ходьбой программирование одного из двух других ортогональных векторов активности может обеспечить пациенту лучший результат.

Настройка функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Перед программированием других параметров частотной адаптации сначала убедитесь, что значения параметров Lower Rate (Нижняя частота), ADL Rate (Частота при повседневной активности) и Upper Sensor Rate (Верхняя частота датчика) являются подходящими для пациента.

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

Возможно, потребуется перепрограммировать параметры ADL Response (Реакция на повседневную активность) и Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку), если перепрограммирование значений частоты не оказало воздействия на функцию Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты). Перепрограммированием параметров ADL Response (Реакция на повседневную активность) и Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку) можно назначить профиль частоты, который соответствует образу жизни пациента и уровням активности в каждом частотном диапазоне.

Настройте параметр ADL Response (Реакция на повседневную активность), чтобы установить, как быстро у пациента достигается частота при повседневной активности, и параметр Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку), чтобы установить, как быстро у пациента достигается верхняя частота датчика. В обоих случаях более низкое значение уменьшает адаптируемость частоты, а более высокое значение повышает адаптируемость частоты.

Примечание: Если повышение значения параметра Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку) не делает параметр Rate Response (Частотная адаптация) достаточно стремительно повышающимся, увеличьте значение параметра ADL Response (Реакция на повседневную активность).

Настройка заданных значений частотной адаптации вручную – Чтобы задать значения частотной адаптации вручную, можно провести тест физической нагрузки для оценки уровня активности. Если функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) запрограммирована на On (Вкл), эта операция может изменить запрограммированные вручную значения параметров LR Setpoint (Значение ниж. частоты), ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) и UR Setpoint (Знач. верх. част.) для изменения частотной адаптации в соответствии с диапазоном активности пациента со временем.

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

6.3.4 Программирование параметра Rate Response (Частотная адаптация)

Выберите значок Params (Параметры)
- ⇒ Rate Response… (Частотная адаптация)
  - ▷ Lower Rate (Ниж. баз. част.)
  - ▷ ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)
  - ▷ Upper Sensor (В. част. сенсора)
  - ▷ Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)
  - ▷ ADL Response (Ответ на повс. акт.)
  - ▷ Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку)
  - ⇒ Additional Parameters… (Дополнительные параметры)
    - ▷ Activity Acceleration (Ускорение активности)
    - ▷ Activity Deceleration (Замедление активности)

6.3.5 Оценка частотной адаптации

На экране и в отчете Rate Histogram (Гистограмма частоты) предоставляется информация о том, как производилась частотная адаптация с момента предыдущего сеанса пациента. Для получения дополнительной информации о гистограмме частоты см. Разд. 5.3, “Использование гистограммы частоты для оценки частоты сердечных сокращений”, стр. 123.

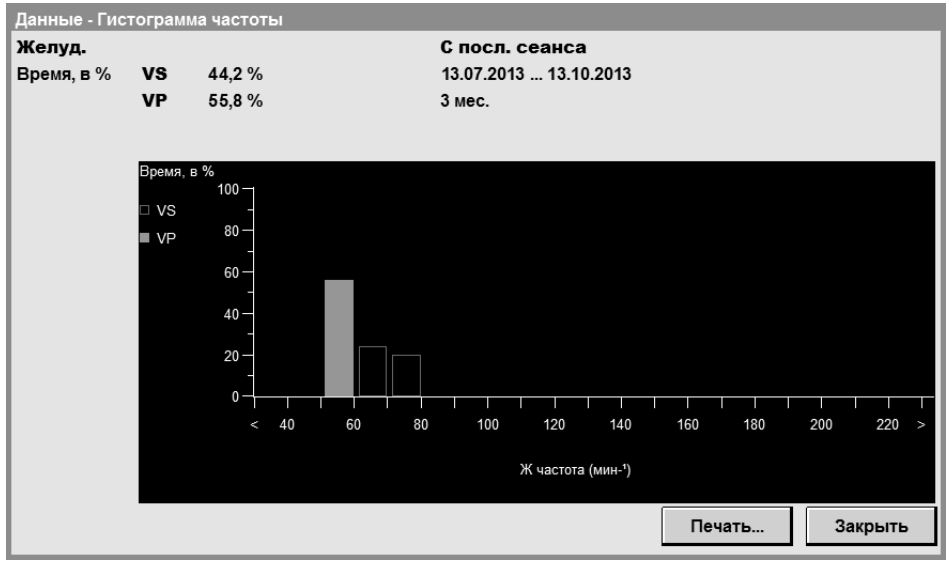
6.3.5.1 Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты)

Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты) можно просмотреть, воспользовавшись значком Data (Данные).

Выберите значок Data (Данные)
- ⇒ Diagnostics (Диагностика)
  - ⇒ Rate Histogram (Гистограмма частоты)
    - ⇒ Open Data (Открыть данные)

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

Рисунок 47. Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты)



6.3.5.2 Отчет Rate Histogram (Гистограмма частоты)

Отчет гистограммы частоты сокращений доступен только в виде печатного отчета. Этот отчет можно распечатать, перейдя к нему с помощью значка Reports (Отчеты).

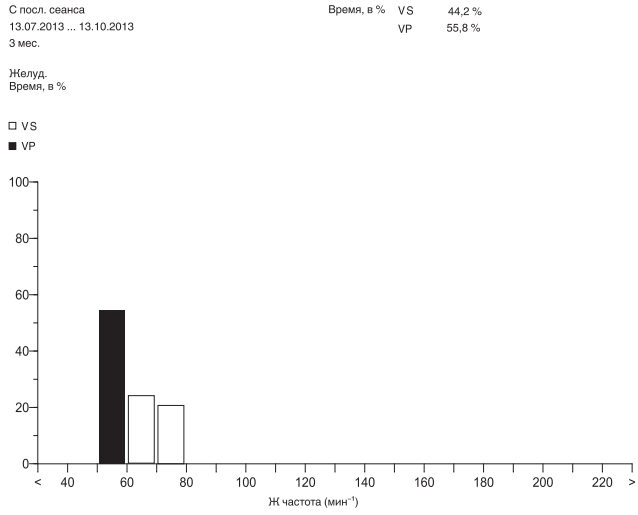
Выберите значок Reports (Отчеты)

⇒ Available Reports… (Доступные отчеты)

⇒ Rate Histogram (Гистограмма частоты)

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

Рисунок 48. Отчет Rate Histogram (Гистограмма частоты)



6.4 Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management

Поддержание соответствующих границ безопасности для энергии импульсов стимуляции и оптимизация срока службы устройства являются критическими моментами при оказании помощи пациенту. Поскольку состояние пациента изменяется, пороги стимуляции могут изменяться, поэтому, чтобы захватить миокард, необходим постоянный мониторинг и изменение (если это необходимо) параметров импульсов стимуляции.

6.4.1 Системное решение: Capture Management

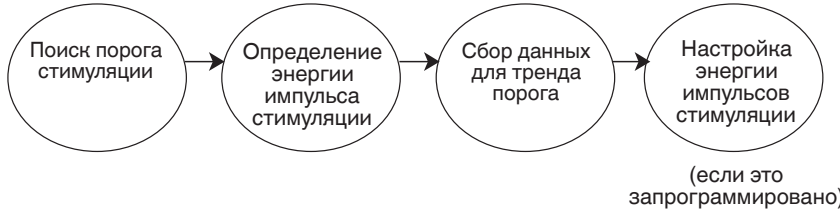
Функция Capture Management автоматически управляет порогом стимуляции в правом желудочке. Функция отслеживает, захватывают ли импульсы стимуляции миокард и, дополнительно, настраивает их амплитуду в соответствии с изменением состояния пациента.

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

6.4.2 Обзор функции Capture Management

Программируемая функция Capture Management предназначена для мониторинга порога стимуляции, а также для изменения настроек импульсов стимуляции, чтобы обеспечить захват. При использовании функции Capture Management устройство подготавливается к поиску порога стимуляции, выполняет поиск порога стимуляции и определяет порог стимуляции. С течением времени результаты измерений порога накапливаются, чтобы создать тренды порога. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), устройство может автоматически настраивать энергию импульсов стимуляции. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Monitor (Мониторинг), то настройка не выполняется.

Рисунок 49. Обзор функции Capture Management (Управление захватом)



6.4.2.1 Ручная настройка энергии импульсов стимуляции

Вместо использования автоматической функции Capture Management можно программировать энергию импульсов стимуляции вручную. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Off (Выкл) или Monitor (Мониторинг), то следует проверить коэффициенты запаса стимуляции. Данные по порогу, которые накапливаются во время поисков порога стимуляции, могут упростить выбор значений для параметров импульсов стимуляции. Для получения дополнительной информации о ручном программировании см. Разд. 6.2, “Предоставление терапий кардиостимуляции”, стр. 148.

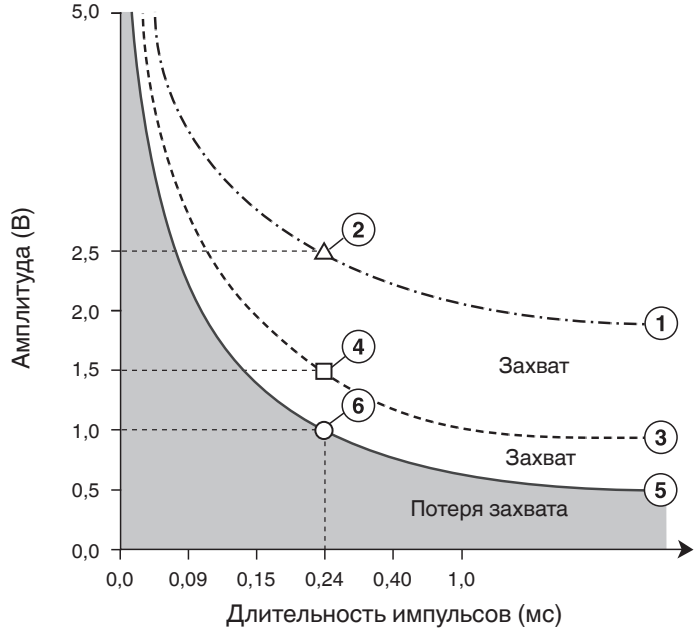
6.4.2.2 Порог стимуляции и коэффициент запаса

Параметры амплитуды и длительности импульсов управляют выходной энергией импульсов стимуляции в желудочке. Выходная энергия стимуляции определяет, будут ли импульсы стимуляции захватывать миокард. Необходимо, чтобы значения параметров импульсов стимуляции превышали порог стимуляции с учетом коэффициента запаса. Изменения порога стимуляции могут быть вызваны физической активностью, приемом пищи, сном, медикаментозной терапией или изменениями других показателей работы сердца.

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

Рис. 50 показывает график порога и график коэффициента запаса. График порога состоит из комбинации значений амплитуды и длительности импульсов. Значения параметров импульсов стимуляции, лежащие на графике или выше него, обеспечивают захват, в то время как значения параметров, лежащие ниже графика, приведут к потере захвата. Кривая коэффициента запаса содержит значения параметров импульсов стимуляции, у каждого из которых имеется целевая амплитуда, которая равна амплитуде порога с учетом коэффициента запаса.

Рисунок 50. Кривые порога стимуляции и коэффициента запаса



1 Кривая коэффициента запаса для острой фазы
2 Расчетная амплитуда для острой фазы
3 Кривая коэффициента запаса для хронической фазы
4 Расчетная амплитуда для хронической фазы
5 Кривая порога стимуляции
6 Измерение порога

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

6.4.3 Действие функции Capture Management

Функция Capture Management доступна при работе устройства в режиме VVIR или VVI. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Monitor (Мониторинг) или Adaptive (Адаптивный), то устройство выполняет поиск порога стимуляции, чтобы определить порог стимуляции. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), то устройство использует порог стимуляции, чтобы определить расчетную амплитуду, и настраивает значения амплитуды стимуляции в сторону расчетной амплитуды. Расчетная амплитуда основана на запрограммированном значении параметра Amplitude Safety Margin (Коэфф. запаса амплитуды). Для изменения амплитуды стимуляции запрограммированное значение Pulse Width (Длительность импульса) должно быть от 0,24 до 0,40 ms.

6.4.3.1 Подготовка к поиску порога стимуляции

Устройство готовится к планированию работы функции Capture Management ежедневно в полночь или в первый час после имплантации устройства. Capture Management запускается с проверки устройства, чтобы определить, не будут ли какие-нибудь настройки параметра препятствовать поиску. Например, постоянно запрограммированное значение параметра RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ) должно составлять 0,24 или 0,40 ms. Поиск порога стимуляции начинается при тестовой амплитуде на 0,13 V меньшей порога, измеренного в предыдущем тесте. Если устройство определяет потерю захвата во время поиска порога стимуляции или в ходе подтверждающего наблюдения, это сокращение пропускается, а последующий поддерживающий стимул производится раньше.

Устройство также оценивает, достаточно ли стабилен у пациента текущий ритм, чтобы поддерживать поиск порога стимуляции.’ Если проверка стабильности завершается успешно, то запускается поиск порога стимуляции. Если проверки стабильности завершаются неудачно, то устройство автоматически продолжает планировать поиск один раз в час до конца этого дня. Если устройству не удается успешно завершить проверку стабильности в течение одного дня, то эта процедура повторяется на следующий день.

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

6.4.3.2 Поиск и определение порога стимуляции

Устройство производит поиск порога стимуляции каждый день в режиме Adaptive (Адаптивный) или Monitor (Мониторинг), чтобы определить порог амплитуды стимуляции пациента, используя запрограммированную длительность импульса 0,24 ms или 0,4 ms. Если поиск порога стимуляции прерывается, устройство планирует ежечасный поиск. Если поиск порога стимуляции происходит успешно, устройство планирует следующий поиск порога стимуляции на следующий день. Если запрограммирован режим Adaptive (Адаптивный), планируется ежечасное проведение Threshold Confirmation Test (Тест подтверждения порога) до конца дня. Функция Capture Management изменяет амплитуду тестовых стимуляций, чтобы найти наименьшую амплитуду, которая постоянно захватывает миокард желудочка. Устройство оценивает захват путем обнаружения индуцированного сигнала ответа после каждой тестовой стимуляции.

Если миокард реагирует на тестовую стимуляцию, то результат теста — «Capture» (Захват). Если реакция не обнаруживается, то результат теста — “Loss of capture” (Потеря захвата). Результат тестовой стимуляции игнорируется, если устройству не удается определить, захватывает ли миокард тестовая стимуляция. В этом случае проверка может продолжаться с помощью дополнительных тестовых стимуляций с той же самой тестовой амплитудой. Если получено слишком много неубедительных результатов, то устройство прекращает поиск порога стимуляции и попытается выполнить его в следующий плановый период. Для получения дополнительной информации о неполном поиске порога стимуляции см. Разд. 6.4.3.4.

Поиск порога стимуляции начинается при тестовой амплитуде на 0,13 V меньшей порога, измеренного в предыдущем тесте. Если в предыдущем тесте поиск не выполнялся, то новый поиск начинается с амплитуды 1,0 V. Устройство уменьшает тестовую амплитуду с шагом 0,13 V до тех пор, пока тестовая амплитуда не будет ниже порога стимуляции. Затем устройство начинает увеличивать тестовую амплитуду с шагом 0,13 V до тех пор, пока 3 раза подряд тестовая амплитуда не будет выше порога стимуляции. Эта тестовая амплитуда является порогом стимуляции.

В каждом измерении порога тестовая стимуляция является частью тестовой последовательности (см. Рис. 51). В каждой тестовой последовательности тестовой стимуляции предшествуют 3 цикла поддержки. Циклы поддержки обеспечивают стимуляцию с запрограммированной амплитудой и длительностью импульса. Циклы поддержки могут включать желудочковые воспринятые события или стимулированные события.

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

Рисунок 51. Тестовая последовательность Capture Management



S = Цикл поддержки

T = Тестовая стимуляция

Во время поиска порога стимуляции устройство поддерживает желудочковую стимуляцию, которая может повлиять на процедуру нормальной стимуляции.

6.4.3.3 Настройка импульса стимуляции

Если функция Capture Management запрограммирована на значение Adaptive (Адаптивн.), то устройство автоматически настраивает параметр ПЖ амплитуда на основании результатов поиска порога стимуляции. После успешного поиска порога стимуляции устройство вычисляет амплитуду базового порога стимуляции, используя наибольшее значение порога стимуляции за последние 14 дней. Затем устройство добавляет запрограммированное значение Amplitude Safety Margin (Коэфф. запаса амплитуды) к базовому порогу стимуляции для определения расчетной амплитуды. Результаты вычислений, выполненные устройством для расчетной амплитуды, округляются до следующего программируемого значения амплитуды. Если расчетная амплитуда больше 5 V, устройство устанавливает ее на 5 V. Для получения информации о расчетных амплитудах и границах безопасности см. Разд. 6.4.2.2.

Острая фаза – Длительность острой фазы соответствует периоду созревания сердечной ткани вокруг имплантированного устройства. Острая фаза начинается, когда в первый раз после имплантации устройство программируется из режима Device Off (Устр-во выкл-но) в режим стимуляции. Номинальная длительность острой фазы составляет 112 дней. Параметр RV Acute Phase Remaining (До окончания острой фазы ПЖ) отслеживает число дней, оставшееся до окончания острой фазы. Однако можно запрограммировать RV Acute Phase Remaining (До окончания острой фазы ПЖ) на Off (Выкл). Если устройство извлекается и перемещается, можно запрограммировать RV Acute Phase Remaining (До окончания острой фазы ПЖ) на установку Device Repositioned (Устройство перемещено) для сброса числа дней до окончания острой фазы.

Capture Management поддерживает RV Pulse Width (Длит. ПЖ импульса) на запрограммированном пользователем уровне (0,24 или 0,40 ms). Amplitude Safety Margin (Коэфф. запаса по амплитуде) во время острой фазы составляет 1,5 V.

Изменение амплитуды – Устройство добавляет соответствующий коэффициент запаса (1,5 V во время острой фазы и запрограммированный Amplitude Safety Margin (Коэфф. запаса амплитуды) после острой фазы) к базовой амплитуде стимуляции,

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

измеренной при программировании длительности импульса для определения новой установки амплитуды. Затем устройство настраивает это расчетное значение для текущей RV Amplitude (ПЖ амплитуда). Если рабочая амплитуда выше расчетной, устройство каждый день уменьшает значение амплитуды на 0,13 V до тех пор, пока оно не достигнет расчетного значения амплитуды. Если рабочая амплитуда ниже расчетной, то устройство сразу же настраивает ее на расчетное значение.

Верхний предел для настроек – Устройство изменяет значение RV Amplitude (Амплитуда ПЖ) до максимального значения 5,0 V.

6.4.3.4 Прекращение процедуры поиска порога стимуляции

Устройство сразу же прекращает поиск порога стимуляции, если у пациента произошло внезапное изменение частоты сердечных сокращений, или если другие функции устройства превосходят по важности процедуру поиска.

Если не удается завершить поиск порога стимуляции, то устройство автоматически изменяет планирование поиска на ежечасное. Когда происходит изменение планирования поиска порога стимуляции, устройство снова запускает проверку и процесс повторяется. Причины для прекращения поиска порога стимуляции указаны в диагностической информации Capture Management (сведения за последние 15 дн.). См. Разд. 6.4.6.

6.4.4 Общие сведения о программировании функции Capture Management

Предупреждение: Функция Capture Management не устанавливает значение амплитуды импульса более 5,0 V. Дли изменения амплитуды стимуляции RV Pulse Width (Длительность импульса ПЖ) должна быть запрограммирована на 0,24 или 0,40 ms. Функция Capture Management не изменяет значение длительности импульса ПЖ.

Состояния, которые могут повлиять на результаты измерения порога – У некоторых пациентов на результаты измерения порога с помощью функции Capture Management может оказать влияние следующее состояние:

В редких случаях сочетания морфологии и ритма могут привести к определению более низкого значения порога. Это может произойти, если при поиске порога стимуляции не удалось выявить различия между миокардиальными сокращениями, вызванными импульсами стимуляции, и сокращениями, вызванными физиологическими причинами.

Высокие значения порога, полученные при Capture Management – Иногда устройство может не детектировать сигнал, созданный при сокращении миокарда

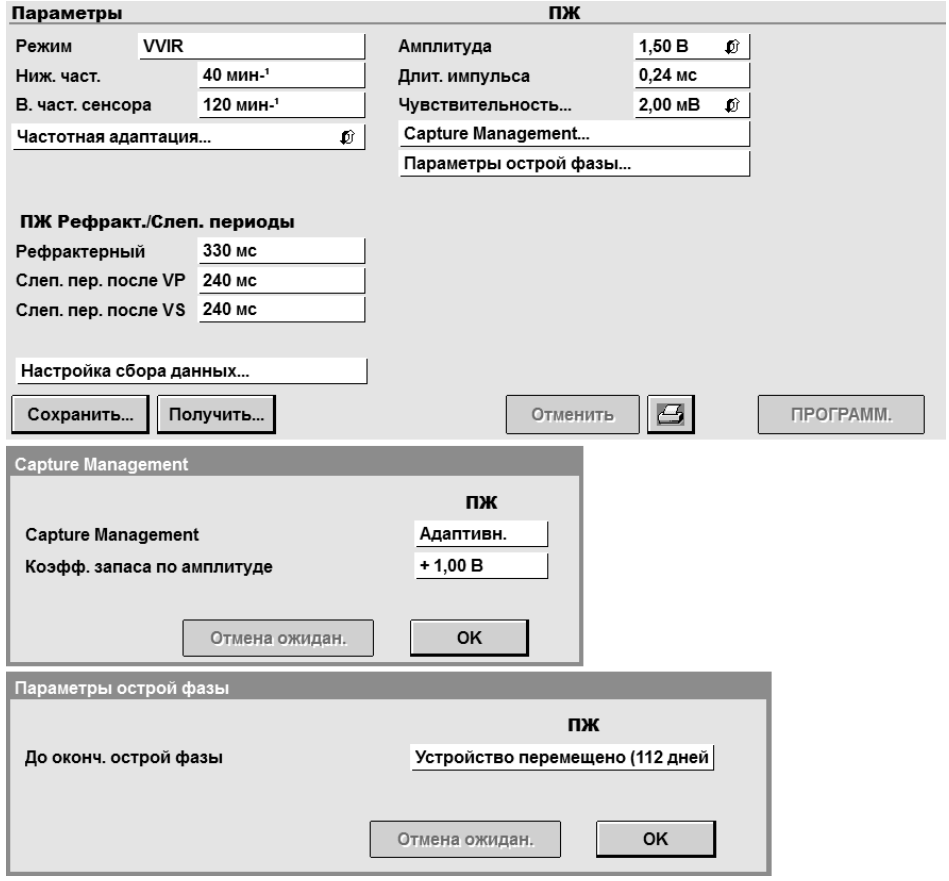
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сразу же после стимулирующего импульса. В этих случаях результатом может быть определение для порога более высокого значения.

6.4.5 Программирование функции Capture Management

Для получения информации о программировании параметров амплитуды и длительности импульсов в ручном режиме см. Разд. 6.2, “Предоставление терапий кардиостимуляции”, стр. 148.

Рисунок 52. Параметры стимуляции и функции Capture Management



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

Примечание: Символ "Адаптивная" рядом со значением параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда) означает, что запрограммированное значение может изменяться устройством. Этот символ не обязательно означает, что значение параметра было изменено.

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Capture Management…

▷ Capture Management

▷ Amplitude Safety Margin (Коэфф. запаса амплитуды)

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Acute Phase Parameters… (Параметры острой фазы…)

▷ Acute Phase Remaining (До оконч. острой фазы)

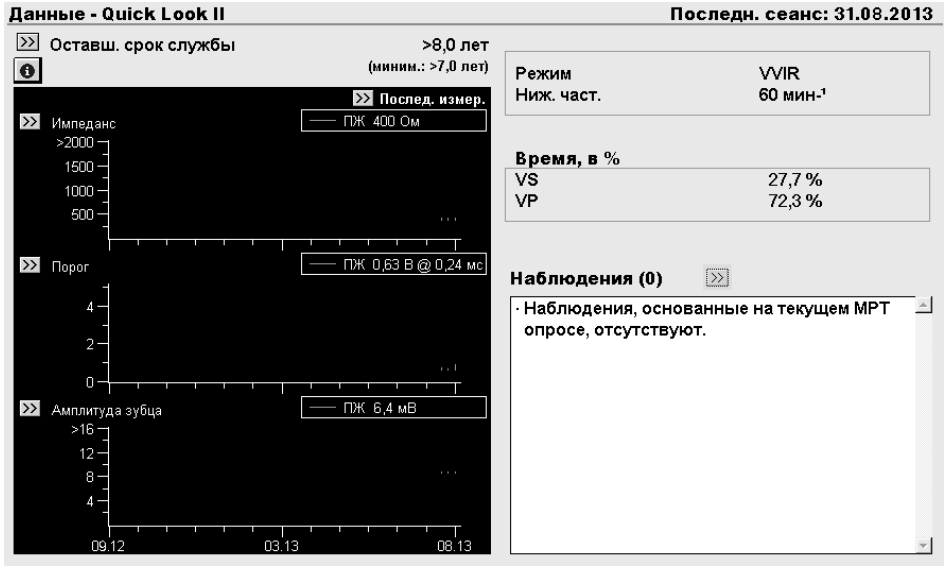
6.4.6 Оценка функции Capture Management

6.4.6.1 Quick Look II

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Quick Look II

Рисунок 53. Экран Quick Look II



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

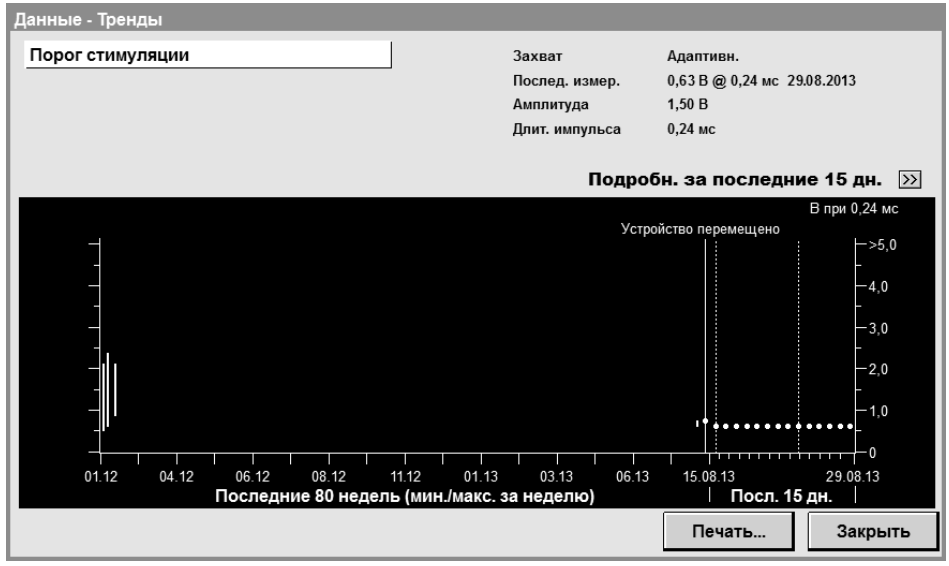
Тренды Threshold (Порог) – На экране Quick Look II отображаются тренды минимальных и максимальных значений порога захвата. Данные о порогах автоматически собираются при ежедневных пороговых тестах, выполняемых функцией Capture Management. Выберите кнопку Threshold (Порог) [>>], чтобы просмотреть диагностические экраны Capture Threshold (Порог захвата).

Наблюдения в окне Quick Look II – Если имеются важные заметки о функции Capture Management, они будут отображаться в окне Observations (Наблюдения) на экране Quick Look II.

6.4.6.2 Тренды Capture Threshold (Порог захвата)

Выберите значок Data (Данные)
- ⇒ Diagnostics (Диагностика)
  - ⇒ Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата)
    - ⇒ Open Data (Открыть данные)

Рисунок 54. Экран Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата)



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

Результаты ежедневных измерений порога стимуляции отображаются на экране Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) в графическом тренде Capture Threshold (Порог захвата). Графические тренды отображают до 15 самых последних результатов ежедневных измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное и максимальное значения за каждую неделю).

Примечание: Возможно появление заметки о высоком пороге без отображения соответствующего значения на графике Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата). Заметка появляется в случае прерывания однократного теста Capture Management из-за высокого значения порога. В случае прерывания одного теста Capture Management из-за высокого значения порога, устройство пытается выполнить новый тест Capture Management через час. Если новый тест не приводит к получению высокого значения порога, устройство регистрирует этот результат в Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) на день. Если 3 последовательных теста Capture Management прерываются из-за высокого порога, в Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) регистрируется значение > 5,0 V. В этот день устройство больше не пытается выполнить тесты Capture Management.

В тренде Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата) можно выбрать кнопку Last 15 days detail [>>] (Подробные сведения за последние 15 дней), чтобы просмотреть подробные результаты ежедневного поиска порога захвата. На экране подробно отображаются результаты измерений порога за последние 15 дней, включая даты, время и результаты измерения порога. Столбец Notes (Примечания) описывает результаты каждого поиска порога стимуляции.

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

Рисунок 55. Экран подробностей Capture Management



6.5 Поддержка спонтанной частоты во время периодов отдыха

Для стимуляции во время продолжительных периодов отдыха пациента, например во время сна, желательна спонтанная частота сердечных сокращений у пациента.

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

6.5.1 Системное решение: Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

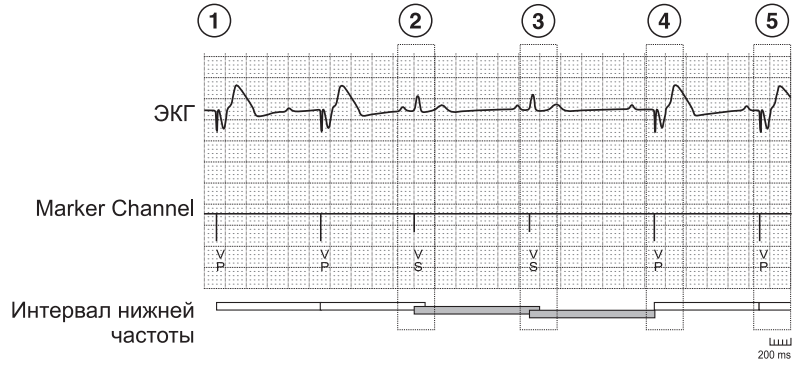
Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) допускает спонтанные ритмы с частотой ниже запрограммированной нижней частоты.

6.5.2 Действие функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) используется, когда устройство работает в режиме VVI.

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) допускает более медленную нижнюю частоту, когда спонтанная частота ниже запрограммированного значения Lower Rate (Нижняя частота). После каждого воспринятого события применяется запрограммированная частота гистерезиса. После каждого стимулированного события применяется запрограммированная нижняя частота.

Рисунок 56. Действие функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) в режиме VVI



1 Устройство выполняет стимуляцию в режиме VVI с запрограммированным значением нижней частоты.
2 После желудочкового воспринятого события устройство применяет интервал гистерезиса (затемненная полоса).
3 Воспринятое событие происходит перед окончанием интервала гистерезиса, поэтому действие гистерезиса продолжается.
4 Интервал гистерезиса заканчивается, и устройство выполняет стимуляцию желудочка и снова применяет интервал нижней частоты.
5 Желудочек стимулируется с частотой, определяемой параметром Lower Rate (Нижняя частота).

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

6.5.3 Общие сведения о программировании функции Rate Hysteresis (Частотная адаптация)

Проверка достаточности поддержки сердечной деятельности – Запрограммированная частота гистерезиса определяет наименьшую частоту сердечных сокращений, которая может иметь место до начала стимуляции. Убедитесь, что выбранная частота гистерезиса достаточна для поддержки состояния сердечной деятельности у пациента.

Программирование частоты гистерезиса – Чтобы избежать больших внезапных изменений частоты сердечных сокращений, обычно выбирают частоту гистерезиса, которая не более чем на 30 min^{-1} ниже запрограммированной нижней частоты.

Lower Rate (Нижняя частота) – Невозможно запрограммировать в качестве частоты гистерезиса значение, равное или превышающее нижнюю частоту.

6.5.4 Программирование функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Выберите значок Params (Параметры)
- ⇒ Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

6.5.5 Оценка функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Функция Rate Histogram (Гистограмма частоты) показывает, когда устройство допустило, чтобы у пациента превалировал спонтанный ритм сердечных сокращений с частотой меньше нижней частоты. Можно просмотреть зарегистрированную информацию о частоте сокращений сердца пациента на экране Rate Histogram (Гистограмма частоты).

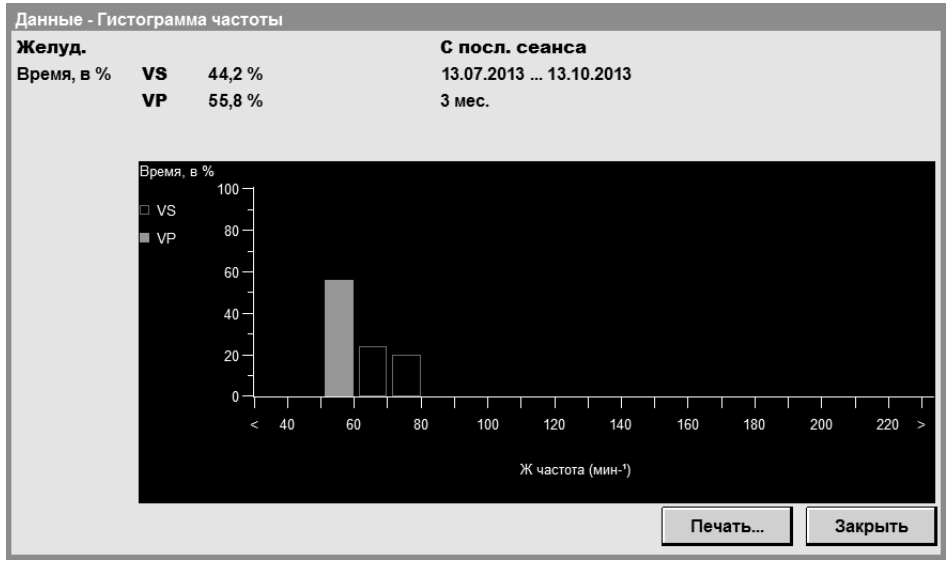
6.5.5.1 Просмотр экрана Rate Histogram (Гистограмма частоты)

Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты) можно просмотреть, воспользовавшись значком Data (Данные).

Выберите значок Data (Данные)
- ⇒ Diagnostics (Диагностика)
  - ⇒ Rate Histogram (Гистограмма частоты)
    - ⇒ Open Data (Открыть данные)

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

Рисунок 57. Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты)

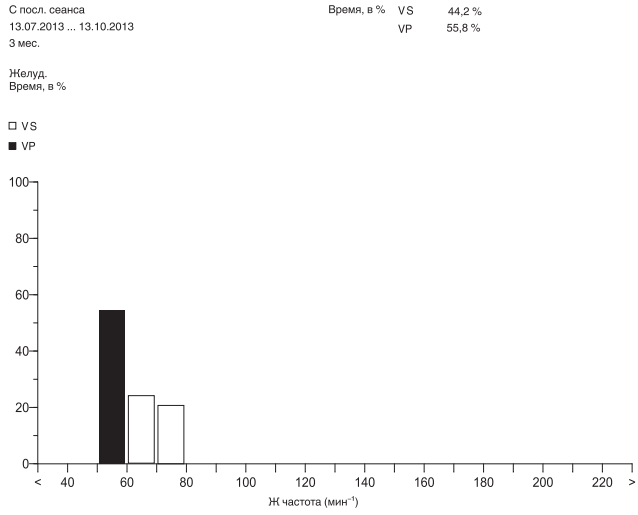


Отчет гистограммы частоты сокращений доступен только в виде печатного отчета. Этот отчет можно распечатать, перейдя к нему с помощью значка Reports (Отчеты).

Выберите значок Reports (Отчеты)
⇒ Available Reports… (Доступные отчеты)
⇒ Rate Histogram (Гистограмма частоты)

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

Рисунок 58. Отчет Rate Histogram (Гистограмма частоты)



Для получения дополнительной информации о гистограмме частоты см. Разд. 5.3, “Использование гистограммы частоты для оценки частоты сердечных сокращений”, стр. 123.

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

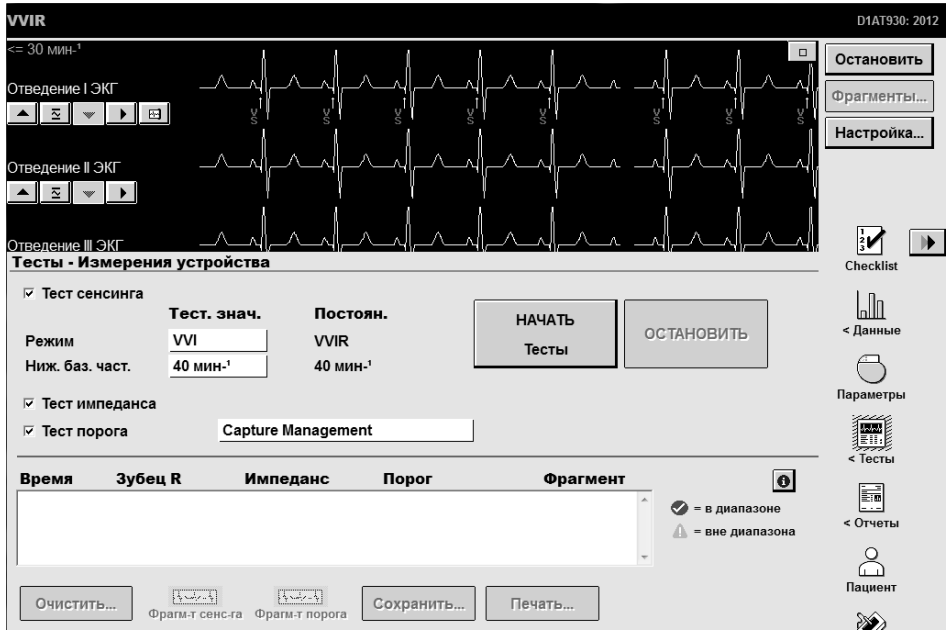
7 Тестирование системы

7.1 Проведение тестов измерения устройства

В ходе сеанса контрольного осмотра пациента можно путем проведения тестов измерения устройства на программаторе оценить, являются ли результаты измерений сенсинга, импеданса контакта и порога стимуляции приемлемыми для пациента.

На экране Device Measurements (Измерения устройства) можно выбрать Sensing Test (Тест сенсинга), Impedance Test (Тест импеданса) и Threshold Test (Тест порога) и автоматически провести эти тесты нажатием одной кнопки, [START Tests] (НАЧАТЬ тесты). Программатор выполняет выбранные тесты последовательно. Экран Device Measurements (Измерения устройства) также позволяет выполнить каждый тест отдельно, выбрав конкретный тест.

Рисунок 59. Экран Device Measurements (Измерения устройства)



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

7.1.1 Подготовка к тестам измерения устройства

Для подготовки к тестам измерения устройства выполните следующие действия.

1. Поместите головку программатора над имплантированным устройством, чтобы установить между устройством и программатором телеметрическую связь. При необходимости найти оптимальное положение головки программатора перемещайте ее над сердцем пациента, пока не загорится 1 или более светоиндикаторов, сигнализирующих о надежной телеметрии.
2. Опросите устройство, выбрав кнопку [Interrogate] (Опросить).
3. На панели инструментов программатора выберите значок Tests (Тесты). После открытия меню тестов выберите Device Measurements (Измерения устройства), чтобы открыть этот экран.

7.1.2 Выполнение теста сенсинга

Тест сенсинга (Sensing Test) позволяет проводить измерение амплитуды зубца R, что может оказаться полезным для оценки функциональных возможностей контакта и сенсинга. Перед проведением теста сенсинга можно задать временные значения тестовых параметров Mode (Режим) и Lower Rate (Нижняя частота), чтобы устройство не стимулировало сердце пациента во время теста, увеличивая вероятность появления событий сенсинга.

7.1.2.1 Общие сведения о выполнении теста сенсинга

Предупреждение: Перед началом Sensing Test (Тест сенсинга) выберите частоту временной стимуляции, хорошо переносимую пациентом, которая, вероятно, допускает появление спонтанных воспринятых событий. Если пациент плохо переносит выбранную частоту стимуляции в процессе выполнения теста, нажмите кнопку [STOP] (Остановить) на экране программатора, чтобы остановить тест. Для прохождения этого теста устройство должно обнаружить 2 последовательных желудочковых воспринятых события с интервалом не менее 500 ms (частота сердечных сокращений не выше 120 min^{-1}). Если в течение 30 s такой интервал не обнаружен, устройство прекращает тест. Если частота стимуляции, подходящая для пациента, недоступна для выбора, рекомендуется исключить Sensing Test (Тест сенсинга) из измерительных тестов устройства.

Внимание! Соблюдайте осторожность при выборе временных значений параметров стимуляции для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора. Во время выполнения измерений амплитуды эти пациенты могут не получать адекватной поддержки стимуляцией.

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

Режимы стимуляции для теста сенсинга – Параметр Mode (Режим) теста сенсинга дает возможность задать тестовый режим устройства VVI или OVO в поле Test Value (Тестовое значение). Устройство возвращается к постоянно запрограммированному режиму после завершения теста сенсинга. Если устройство запрограммировано в режим Device Off (Устройство выключено), тест сенсинга провести нельзя.

Удобство для пациента – Перед проведением теста сенсинга выберите тестовое значение Lower Rate (Нижняя частота), которое не намного ниже ожидаемой спонтанной частоты пациента, чтобы уменьшить симптомы пациента, связанные с резкими изменениями частоты сердечных сокращений.

Автоматический тайм-аут – Тест сенсинга автоматически завершается через 30 s. Устройство восстанавливает запрограммированные значения, если не происходят спонтанные события, и не изменилась постоянно запрограммированная частота стимуляции.

Сравнение с трендами сенсинга – Сенсинг измерений амплитуды, выполненных во время теста сенсинга, может включать события, которые не являются типичными, или которые являются результатом гиперчувствительности (например, зубцы T и помехи). Эти события исключаются из результатов ежедневных автоматических измерений амплитуды сенсинга, которые устройство собирает и выводит в виде отчетов в трендах амплитуды сенсинга. Вследствие различия измерительных процедур результаты теста сенсинга могут отличаться от результатов, приведенных в данных тренда амплитуды сенсинга.

Выбор значений чувствительности – Не изменяйте значение RV Sensitivity (ПЖ чувствительность) на основании результатов теста сенсинга. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.1, “Восприятие собственной сердечной активности”, стр. 140.

7.1.2.2 Выполнение теста сенсинга

1. Выберите Sensing Test (Тест сенсинга) на экране Device Measurements (Измерения устройства).
2. Чтобы изменить используемые в тесте сенсинга значения по умолчанию для параметров Mode (Режим) и Lower Rate (Нижняя частота), выберите соответствующее поле Test Value (Тестовое значение) для каждого параметра, чтобы установить новое значение.
3. Нажмите [START Tests] (НАЧАТЬ тесты).
4. Просмотрите результаты мониторинга ритма в реальном масштабе времени с целью обнаружения спонтанного ритма.

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

5. Если пациент плохо переносит тестовую частоту стимуляции в процессе выполнения теста, нажмите кнопку [STOP] (Стоп) на экране Device Measurements (Измерения устройства), чтобы остановить тест. Установленные тестовые значения для Mode (Режим) и Lower Rate (Нижняя частота) возвращаются к запрограммированным.

   Для получения информации о выборе подходящих для пациента значений для теста сенсинга см. Разд. 7.1.2.1, “Общие сведения о выполнении теста сенсинга”, стр. 179.

После завершения теста сенсинга значение измерения отображается в колонке для зубцов R в области результатов теста на экране Device Measurements (Измерения устройства). Можно сравнить измеренное значение теста сенсинга с результатами ежедневных автоматических измерений амплитуды воспринимаемых сигналов на экране R-Wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R).

7.1.3 Выполнение теста импеданса

Тест импеданса контакта позволяет проверить целостность имплантированного устройства, путем измерения импеданса желудочкового стимулирующего контакта. Измерения импеданса производятся путем нанесения стимулирующего импульса. Если спонтанный ритм быстрее запрограммированной частоты стимуляции, устройство увеличивает частоту стимуляции таким образом, чтобы она была быстрее спонтанного ритма на 1 интервал.

7.1.3.1 Общие сведения о тесте импеданса

Импульсы измерения сенсинга – В ходе последовательности измерений импеданса контакта устройство может производить стимуляцию с частотой, превышающей запрограммированное значение Lower Rate (Нижняя частота) в течение одного или более циклов стимуляции.

7.1.3.2 Выполнение теста импеданса

1. Выберите Impedance Test (Тест импеданса) на экране Device Measurements (Измерения устройства).
2. Нажмите [START Tests] (НАЧАТЬ тесты). Дождитесь появления на экране сообщения о выполнении теста.
3. При необходимости завершите тест, выбрав кнопку [STOP] (ОСТАНОВИТЬ).

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

После завершения теста новое значение измерения импеданса отображается в колонке Impedance (Импеданс) в области результатов теста на экране Device Measurements (Измерения устройства). Можно определить, изменился ли импеданс контакта путем сравнения значения измерения импеданса с результатами автоматического ежедневного измерения импеданса на экране Electrode Impedance Trend (Тренд импеданса контакта) и со значениями измерений, полученными на предыдущих контрольных осмотрах (см. карту пациента).

7.1.4 Выполнение теста порога

Threshold Test (Тест порога) позволяет измерить у пациента пороги стимуляции. Тест порога дает возможность выбрать для проверки порогов стимуляции автоматический тест или тест вручную. При выборе Capture Management, автоматического теста, программатор проверяет пороги стимуляции при различных настройках амплитуды. При выборе Amplitude – Auto Decrement (Амплитуда - Автозатухание), теста вручную, можно проверить пороги стимуляции при различных настройках амплитуды стимуляции и длительности импульса. Сведения о пороге стимуляции можно использовать для определения соответствующей настройки амплитуды, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов, с целью максимального увеличения продолжительности срока службы батареи.

7.1.4.1 Общие сведения о выполнении теста порога

Выбираемые значения и значения по умолчанию – Выбираемые значения и значения по умолчанию, предоставляемые в ходе теста порога стимуляции, зависят от запрограммированных значений для стимуляции при брадикардии.

Порог стимуляции и коэффициент запаса – После выполнения теста порога стимуляции убедитесь, что постоянно запрограммированное значение параметра амплитуды обеспечивает адекватный коэффициент запаса выше порога стимуляции пациента.

7.1.4.2 Выполнение автоматического теста порога

1. Выберите Threshold Test (Тест порога) на экране Device Measurements (Измерения устройства).
2. Примите значение по умолчанию, Capture Management, в поле параметра Threshold Test (Тест порога).

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

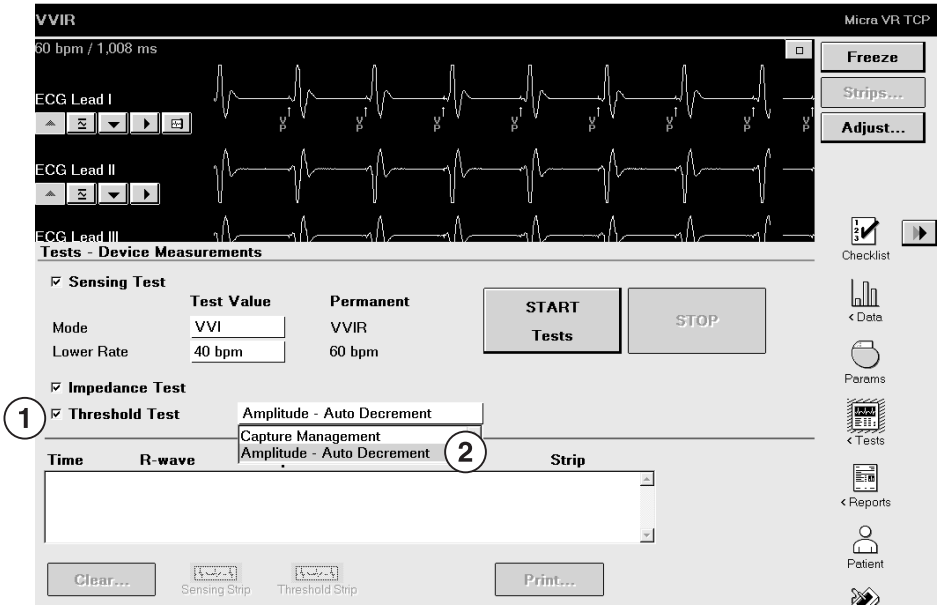
3. Нажмите [START Tests] (НАЧАТЬ тесты). При выполнении теста порога на осциллограмме Marker Channel в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображаются аннотации VC или VL, обозначающие желудочковый захват или потерю захвата после нанесения тестовых импульсов.
4. При необходимости завершите тест, выбрав кнопку [STOP] (ОСТАНОВИТЬ).

После завершения теста значение тестового измерения отображается в колонке Threshold (Порог) в области результатов теста на экране Device Measurements (Измерения устройства). Можно определить, было ли изменено измерение порога стимуляции, сравнив тестовое значение измерения со значениями автоматических ежедневных измерений порога на экране Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата).

7.1.4.3 Выполнение теста порога вручную

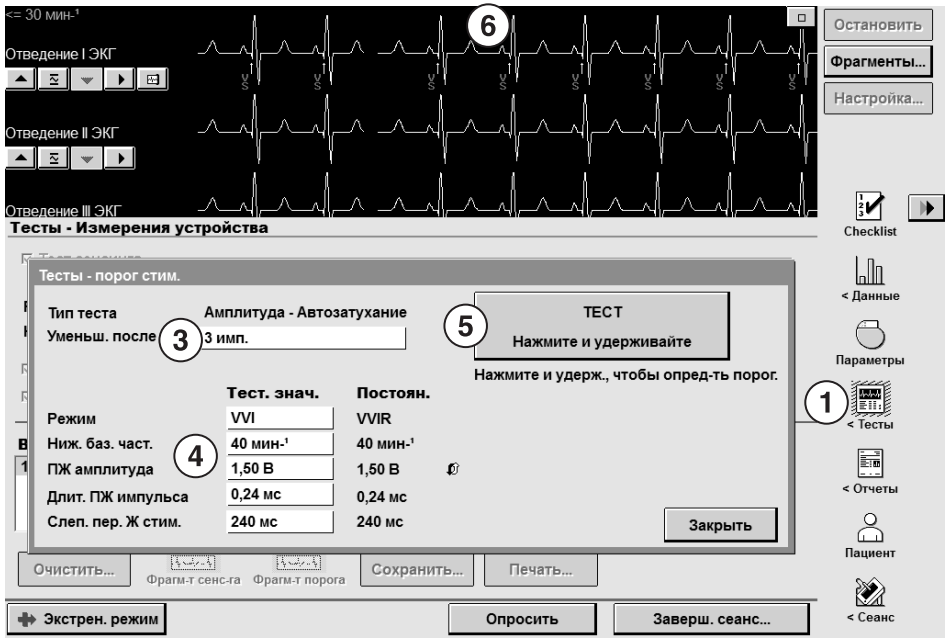
Выполняемый вручную тест порога позволяет проверить пороги стимуляции при различных настройках амплитуды стимуляции и длительности импульса.

1. Выберите Threshold Test (Тест порога) на экране Device Measurements (Измерения устройства).



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

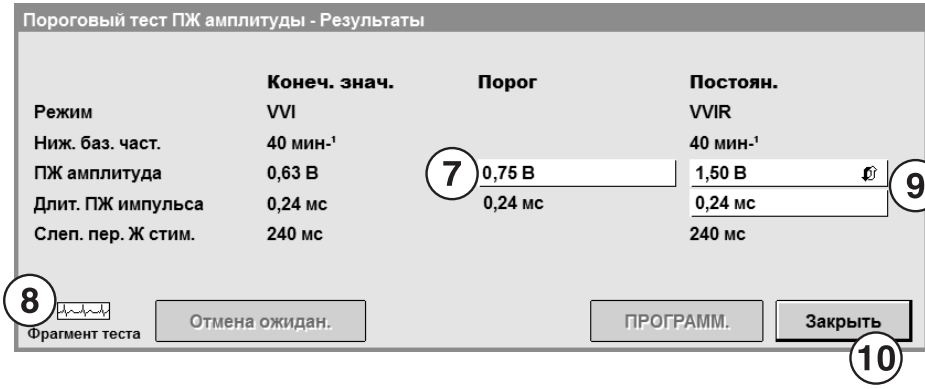
2. Выберите Amplitude – Auto Decrement (Амплитуда — автозатухание) в поле параметра Threshold Test (Тест порога). Затем нажмите [START Tests] (НАЧАТЬ тесты). Откроется окно Pacing Threshold (Порог стимуляции), позволяющее задать новые значения тестовых параметров.
3. Выберите поле Decrement after (Уменьш. после) в окне Pacing Threshold (Порог стимуляции) и задайте число импульсов.
4. Задайте начальные тестовые значения параметров в полях Test Value (Тестовое значение) для Mode (Режим), Lower Rate (Ниж. баз. част.), RV Amplitude (ПЖ амплитуда) и RV Pulse Width (Длит. ПЖ импульса) и V. Pace Blanking (Слеп. пер. Ж стим.) в окне Pacing Threshold (Порог стимуляции) или примите отображаемые тестовые значения по умолчанию.



5. Нажмите и удерживайте кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ – нажмите и удерживайте). Программатор начинает понижать значение амплитуды.

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

6. Проверьте мониторинг ритма в реальном масштабе времени с целью обнаружения потери захвата. При потере захвата сразу же отпустите кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ – нажмите и удерживайте). Устройство восстановит свои первоначальные значения стимуляции и отобразит окно RV Amplitude Threshold Test – Results (Пороговый тест ПЖ амплитуды – Результаты).



7. Если вы хотите изменить значение тестового измерения RV Amplitude (ПЖ Амплитуда), выберите новое значение в поле Threshold (Порог).
8. Чтобы просмотреть тестовый фрагмент теста порога стимуляции, выберите значок Test Strip (Фрагмент теста). Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.9, “Мониторинг ритма в реальном масштабе времени”, стр. 67.
9. Чтобы запрограммировать новое значение RV Amplitude (ПЖ Амплитуда) или RV Pulse Width (Длит. ПЖ импульса), выберите значение из соответствующего поля в столбце Permanent (Постоян.). Затем нажмите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
10. Нажмите кнопку [Close] (Закрыть), чтобы закрыть окно результатов теста порога стимуляции.

После завершения теста значение измерения теста порога отображается в колонке Threshold (Порог) в области результатов теста на экране Device Measurements (Измерения устройства). Можно определить, было ли изменено измерение порога стимуляции, сравнив тестовое значение измерения со значениями автоматических ежедневных измерений порога на экране Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата).

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

7.2 Выполнение теста с физической нагрузкой

Тест с физической нагрузкой используется при работе устройства в режиме VVIR для немедленной установки параметров частотной адаптации пациента на соответствующий уровень. В качестве альтернативы автоматической Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) можно провести тест физической нагрузки с программатора для установки частотной адаптации для диапазонов Lower Rate (Ниж. баз. част.), ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) и Upper Sensor Rate (Верх. част. сенсора). Если Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) запрограммирована на Off (Выкл), параметры частотной адаптации останутся установленными на запрограммированные значения. Если Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) запрограммирована на On (Вкл), эта функция изменяет параметры частотной адаптации один раз в день. Для получения дополнительной информации о частотно-адаптивной стимуляции см. Разд. 6.3, “Обеспечение частотно-адаптивной стимуляции”, стр. 151.

Тест с физической нагрузкой позволяет оценить настройки частотной адаптации для пациента и изменить параметры управления частотной адаптацией:

- LR Setpoint (Lower Rate Setpoint, Заданное значение нижней частоты) определяет уровень активности, необходимый для стимуляции с частотой, которая превышает значение нижней частоты
- ADL Setpoint (Activities of Daily Living Setpoint, Значение повседн. акт.) определяет минимальный ответ сенсора на стимуляцию с частотой при повседневной активности, который находится в пределах диапазона частоты при повседневной активности.
- Знач. верх. част. (Заданное значение верхней частоты) определяет минимальный ответ сенсора на стимуляцию с верхней частотой сенсора, находящийся в пределах верхней границы частоты при физической нагрузке.

Примечание: Запрограммированное LR Setpoint (Значение ниж. частоты) должно быть ниже заданного ADL Setpoint (Знач-ие повседн. актив-ти), а заданное ADL Setpoint (Знач-ие повседн. актив-ти) должно быть ниже заданного UR Setpoint (Значение верх. частоты).

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

7.2.1 Начало теста с физической нагрузкой

1. При расположении головки программатора над устройством пациента нажмите значок Tests (Тесты) для доступа к меню Tests (Тесты).
2. Выберите Exercise (Физическая нагрузка) в меню Tests (Тесты), чтобы открыть экран теста физической нагрузки. Если в устройстве доступны данные предыдущего теста физической нагрузки, эти данные отображаются на экране теста физической нагрузки.
3. Выберите поле Duration (Длительность) на экране теста физической нагрузки и задайте значение длительности теста (5 или 20 min).
4. Выберите поле Vector (Вектор) и задайте значение из отображаемого списка. Нажмите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) для программирования выбранного для теста значения вектора.

   Примечание: Не изменяйте текущие запрограммированные значения LR Setpoint (Значение ниж. частоты), ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) и UR Setpoint (Знач. верх. част.) перед выполнением теста физической нагрузки. Эти значения могут служить исходным уровнем для определения необходимости изменения заданных значений частотной адаптации для пациента в зависимости от результатов теста.

5. Нажмите кнопку [START] (НАЧАТЬ), чтобы начать тест. На экране появляется окно сообщения с предупреждением о том, что запуск другого теста с физической нагрузкой перезапишет результаты текущего теста.
6. Нажмите [Continue] (Продолжить), чтобы начать тест в устройстве, или [Cancel] (Отмена), чтобы вернуться к экрану Exercise test (Тест физической нагрузки), не начиная теста.
7. При выборе [Continue] (Продолжить) в окне сообщения, дайте пациенту указания по подлежащему выполнению типу активности, например ходьбе по коридору или беговой дорожке. Если вы хотите, чтобы во время теста пациент выполнял действия, требующие прогрессивно повышающихся усилий, например сидеть, идти или делать интенсивные упражнения, дайте пациенту соответствующие указания.
8. Уберите головку программатора от устройства.
9. Во время теста с физической нагрузкой наблюдайте за активностью пациента. Если пациенту даны указания выполнять различные действия, следите за длительностью каждого из них.

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

Рисунок 60. Экран начала теста с физической нагрузкой



7.2.2 Как получить данные теста с физической нагрузкой и изменять заданные значения частотной адаптации

Для каждого теста с физической нагрузкой устройство собирает и хранит следующие сведения, отображаемые на экране теста с физической нагрузкой:

- время начала теста
- запрограммированный вектор активности
- длительность теста с физической нагрузкой
- данные уровня активности
- данные частоты сердечных сокращений
- данные частоты сенсора

1. При появлении на экране теста с физической нагрузкой сообщения Test Complete (Тест завершен) снова поместите головку программатора над устройством пациента.

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

2. Нажмите кнопку [Stop and Retrieve] (Остановить и получить) для сбора данных теста. Данные теста отображаются на графике Activity Counts (Уровень активности) на экране теста с физической активностью. См. Рис. 61.

   Примечание: Можно остановить выполняющийся тест с физической нагрузкой, поместив головку программатора над устройством и нажав [Stop and Retrieve] (Остановить и получить), чтобы просмотреть данные, собранные до этого момента.

3. Оцените результаты теста с физической нагрузкой, представленные на графике Activity Counts (Уровень активности) и сравните данные уровня активности пациента с запрограммированными значениями LR Setpoint (Значение ниж. частоты), ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) и UR Setpoint (Знач. верх. част.).

   Примечание: Чтобы определить, нужно ли изменять заданные значения частотной адаптации, оцените деятельность, которую пациент выполнял во время теста с физической нагрузкой. Например, если пациент сидел неподвижно в течение первой минуты теста, установите значение LR Setpoint (Значение ниж. частоты) немного превышающее наибольший уровень активности пациента за первую минуту. Если пациент ходил в течение второй минуты теста, задайте значение ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) равное среднему уровню активности пациента на второй минуте. Если пациент выполнял интенсивные упражнения в течение третьей минуты теста, задайте значение UR Setpoint (Знач. верх. част.) несколько меньшее, чем средний уровень активности пациента за третью минуту.

4. Для изменения заданного значения выберите соответствующее поле и задайте новое значение из отображенного списка. Затем нажмите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
5. Чтобы просмотреть частоту сердечных сокращений пациента, частоту сенсора и активность устройства в течение теста с физической нагрузкой, нажмите на поле Activity Counts (Уровень активности) и выберите Rate Graph (График частоты). См. Рис. 62.
6. Чтобы распечатать результаты теста с физической нагрузкой, нажмите [Print…] (Печать).

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

Рисунок 61. Тест с физической нагрузкой: экран Stop and Retrieve (Остановить и получить)

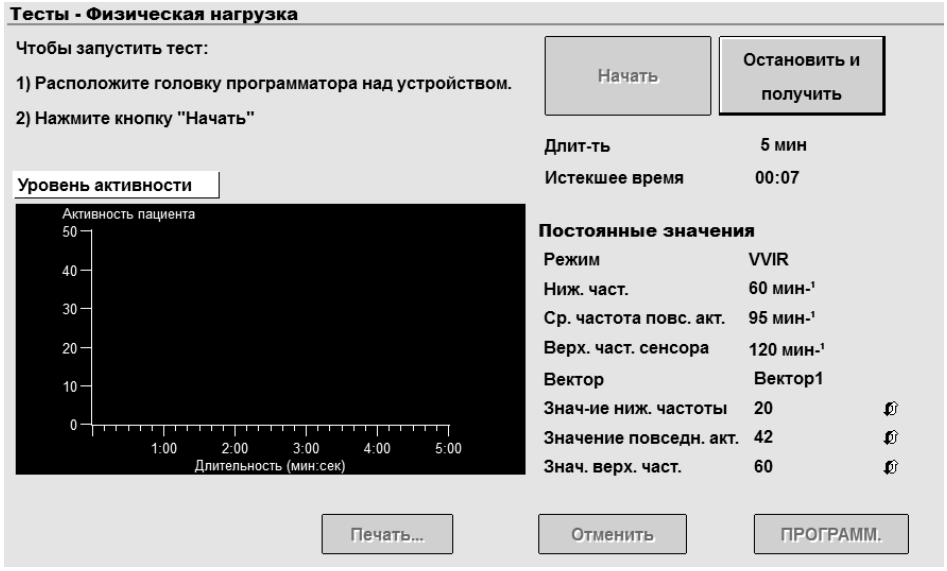


Рисунок 62. Тест с физической нагрузкой: экран Rate Graph (График частоты) для частоты сенсора и частоты сердечных сокращений



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

7.3 Выполнение временного теста

Временный тест используется для оценки настроек параметров устройства, имея при этом возможность быстро и легко вернуться к постоянно запрограммированным настройкам. Тестовые настройки действуют только пока выполняется тест.

Временный тест позволяет изменять значения следующих параметров для оценки того, как эти изменения отразятся на работе стимуляции и сенсинга устройства.

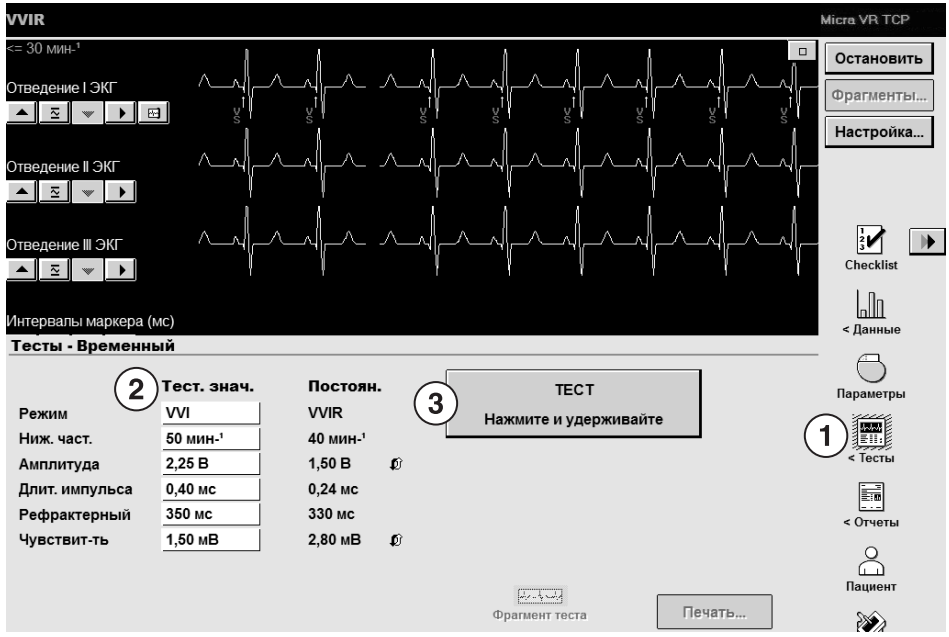
- Mode (Режим)
- Lower Rate (Ниж. баз. част.)
- Amplitude (Амплитуда)
- Pulse Width (Длительность импульса)
- Refractory (Рефрактерный)
- Sensitivity (Чувствительность)

7.3.1 Выполнение временного теста

Перед началом временного теста расположите головку программатора над устройством пациента и установите телеметрическую связь с программатором. Для поддержания телеметрии удерживайте головку программатора над устройством во время всего теста.

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

Рисунок 63. Экран Temporary Test screen (Временный тест)



1. Выберите значок Tests (Тесты) для открытия меню Tests (Тесты). Затем выберите Temporary (Временный) в меню Tests (Тесты), чтобы открыть экран Temporary test (Временный тест).
2. Чтобы изменить тестовые значения по умолчанию для отображенных на экране параметров, выберите соответствующее этому параметру поле Test Value (Тестовое значение) и задайте новое значение из доступных.

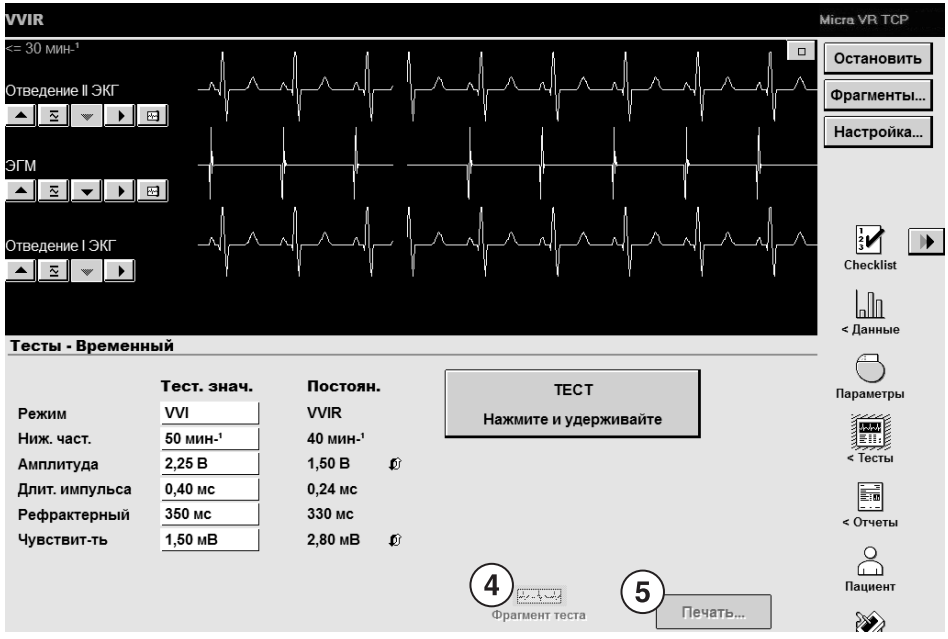
   Предупреждение: Стимуляция желудочка с высокой частотой может привести к желудочковой тахикардии или фибрилляции. Применение временной стимуляции с высокой частотой может осуществляться только при внимательном мониторировании пациента и тщательном контроле.

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

3. Чтобы начать тест, нажмите и удерживайте кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ – нажмите и удерживайте) на экране. Когда тест начинается, в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени появляется сообщение Test Started (Тест начат).

   Продолжая удерживать кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ – нажмите и удерживайте), наблюдайте за изменениями осциллограммы. Когда вы будете готовы завершить тест, отпустите кнопку. В окне Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) появляется сообщение Test Ended (Тест завершен). Уберите помещенную над устройством головку программатора.

   Можно просмотреть 10-секундный фрагмент тестовой ЭКГ и распечатать его, нажав соответствующую кнопку на экране.



4. Нажмите кнопку [Test Strip] (Фрагмент теста) для просмотра фрагмента ЭКГ в окне Temporary test strip (Фрагмент записи временного теста).
5. Нажмите кнопку [Print…] (Печать), чтобы распечатать фрагмент ЭКГ.

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

7.4 Выполнение теста вектора активности

Тест вектора активности проводится до выписки пациента, чтобы убедиться, что вектор восприятия активности не слишком чувствителен к движению сердца. Выполните описанный в Разд. 7.2, “Выполнение теста с физической нагрузкой”, стр. 186 тест с физической нагрузкой, используя вектор 1 в течение 5 min. Пациенту следует, при возможности, выполнить следующие виды деятельности после начала теста (программирование заданных значений частотной адаптации не является обязательной частью этого теста).

1. Пациенту следует полежать 30 s на левом боку, затем повернуться на спину на 30 s, а затем на правый бок на 30 s.
2. Пациенту следует сесть прямо на 30 s.
3. Пациенту следует походить в привычном для себя темпе по открытой местности, например по коридору, в течение от 30 до 60 s.
4. Завершите тест отдыхом пациента в течение от 30 до 60 s.

После получения данных теста с физической нагрузкой согласно описанию в Разд. 7.2.1, “Начало теста с физической нагрузкой”, стр. 187, сравните наибольший уровень активности, наблюдавшийся при неподвижном состоянии пациента в каждом положении со средним уровнем активности при ходьбе. Если разница составляет менее 8 подсчетов и Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) запрограммирована на On (On is the nominal) (Вкл (Вкл – номинально)), частотная адаптация для этого пациента может производиться лучше при использовании другого вектора активности. Сравните уровень активности в период отдыха при завершении теста с уровнем активности при ходьбе. Если уровень не снизился относительно среднего при ходьбе, частотная адаптация для этого пациента может производиться лучше при использовании другого вектора активности. Рекомендуется еще раз провести этот тест с векторами 2 и 3 и постоянно запрограммировать тот из 3 векторов активности, с которым имеется наибольшая разница между уровнем активности при отдыхе и ходьбе, а также отмечается снижение активности после завершения деятельности.

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

A Краткое справочное руководство

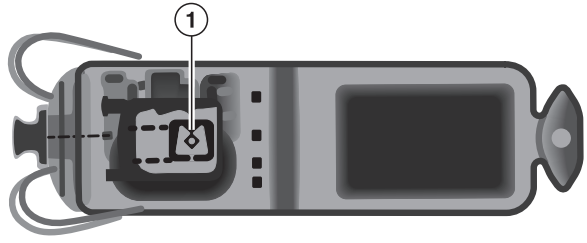
A.1 Физические характеристики

Таблица 6. Физические характеристики устройства

Максимальный объем	1 cm^3
Длина	25,9 mm
Внешний диаметр	6,7 mm (20,1 Fr)
Масса	1,75 g
Материалы, постоянно контактирующие с тканями тела человека[a]	Титан, нитрид титана, парилен C, праймер для парилена C, ПЭЭК, силоксан, нитинол, платина, иридий, жидкий силоксановый каучук и силиконовый медицинский клей
Стероид	Ацетат дексаметазона, < 1,0 mg, механизм высвобождения MCRD (монолитное устройство с контролируемым высвобождением)
Механизм фиксации	Нитиноловые зубцы
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Номинальный стимулирующий катод	2,5 mm^2, сплав Pt, покрыт TiN
Минимальный стимулирующий анод	22 mm^2, покрыт TiN
Расстояние от катода до анода	18 mm

[a] 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 64. Вид рентгеноконтрастного идентификатора на рентгеноскопическом изображении



1 Рентгеноконтрастный идентификатор

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

Таблица 7. Физические характеристики доставочного катетера

Внешний диаметр	7,8 mm (23 Fr)
Рабочая длина	105 cm (±2 cm)

A.2 Электрические характеристики

Таблица 8. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	M957651A001
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Начальное напряжение	3,2 V
Средняя используемая емкость	120 mAh
Расчетное время от состояния РВЗ до ОСС	6 месяцев (180 дней)

Таблица 9. Расчетное потребление тока

Потребление тока при 100%-й стимуляции[a]	1,3 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании[b]	0,8 µA

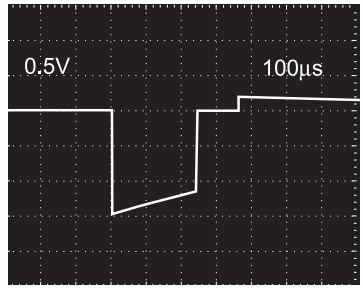
[a] Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ω ± 1 % в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min^{-1}; 1,5 V и 0,24 ms.

[b] Потребление тока в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min^{-1}; 1,5 V и 0,24 ms.

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

A.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 65. Кривая выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ω)



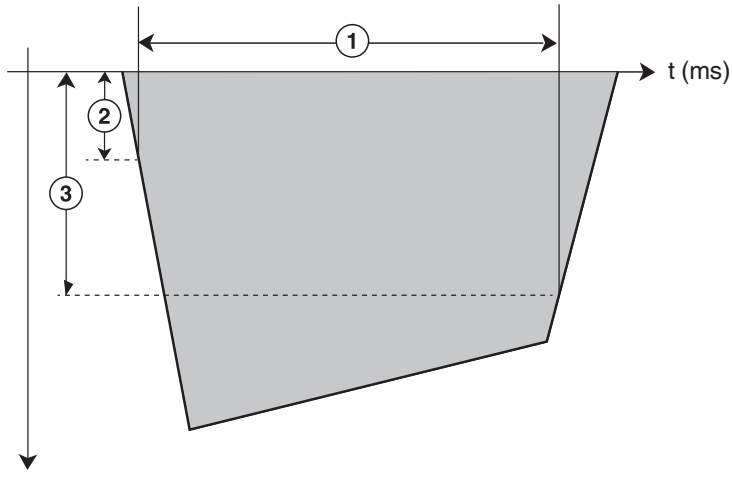
A.2.2 Методы измерения

Такие важные параметры, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряются в соответствии со стандартом ISO 14708-2:2012.

Длительность импульса – Согласно стандарту ISO 14708-2:2012 длительность импульса измеряется на 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 67.

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

Рисунок 66. Измерение длительности импульса

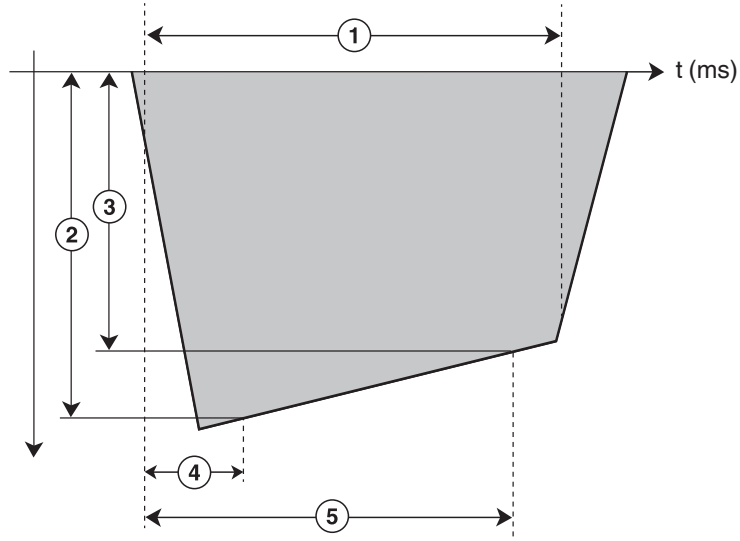


1 Длительность импульса
2 10 % запрограммированной амплитуды
3 90 % амплитуды заднего края импульса (90 % A_s)

Амплитуда импульса – Пиковая амплитуда импульса измеряется по стандарту ISO 14708-2:2012.

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

Рисунок 67. Измерение амплитуды импульса



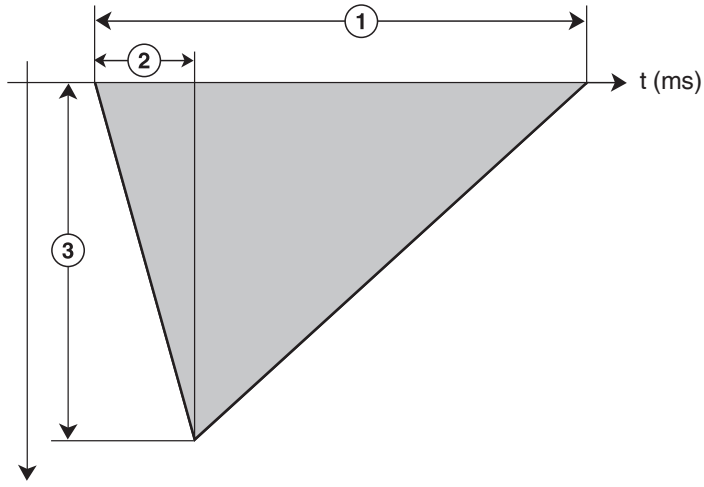
1 Длительность импульса
2 Амплитуда импульса (A_{max})
3 Амплитуда заднего края импульса (A_s)
4 Измерение напряжения A_{max} выполняется в момент t_1 = 10 µs.
5 Измерение напряжения A_s выполняется в момент t_2, который равняется запрограммированному значению длительности импульса –30 µs.

Примечание: Эффективную емкость рассчитывают следующим образом: $C = -(t_2-t_1)/R_L*[1/LN (A_s/A_{max})]$, где R_L = 500 Ω, t_1 = 10 µs и t_2 = 370 µs

Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 68.

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

Рисунок 68. Измерение чувствительности



1 T = 15 ms ± 1 ms
2 t = 2 ms ± 0,2 ms
3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание: Сигнал может быть положительным или отрицательным.

A.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Когда температура устройства находится в диапазоне от 17 до 45°C , к частотам стимуляции, интервалам стимуляции, интервалам сенсинга, длительности импульса, амплитуде импульса и чувствительности (порогу сенсинга) применимы отклонения от значений, измеренных в начале срока службы (BOS) при температуре 37°C (см. Табл. 10).

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

Таблица 10. Отклонения при температуре от 17 до 45°C

Параметр	Значение допуска
• Lower Rate (Нижняя частота) • Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) • Pulse Width (Длительность импульса) • Refractory (Рефрактерный период) • Blank Post VP (Слепой период после желудочковой стимуляции) • Blank Post VS (Слепой период после желудочкового сенсинга) • Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	±2%
Амплитуда импульса	±0,13 V (± 50 mV для значений амплитуды 0,13 V и 0,25 V)
Чувствительность (порог сенсинга)	±15%

A.3 Индикаторы замены

Напряжение батареи и сообщения о состоянии замены появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ), индикатору плановой замены (ERI, ИПЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), содержит Табл. 11.

Таблица 11. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	6 месяцев (180 дней) до ОСС
Индикатор плановой замены (ИПЗ)	3 месяца (90 дней) после РВЗ
Окончание срока службы (ОСС)	≤2,5 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд

Дата RRT – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT, на экранах Quick Look II и Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства).

Работа в режиме RRT – Когда устройство достигает критерия RRT, оно продолжает работу с запрограммированными параметрами.

Работа при достижении критерия ERI – Когда напряжение батареи достигает состояния ИПЗ, устройство переходит в режим стимуляции VVI и устанавливает параметр Lower Rate (Ниж. баз. част.) на значение 65 min^{-1}. Кроме того, устройство выключает функцию Rate Hysteresis (Гистерезис частоты). Значения параметров ПЖ

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

Амплитуда и Длит. импульса ПЖ остаются на запрограммированном уровне. Если устройство переведено в режим без стимуляции, когда оно достигло ИПЗ, оно не изменяет режим стимуляции или значение параметра нижней частоты.

Примечание: После ERI можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ERI и EOS.

Состояние EOS – Когда напряжение батареи достигает состояния EOS, устройство переключается в режим Device Off (Устройство выключено). Устройство окончательно отключает стимуляцию. Программатор указывает, что устройство находится в состоянии EOS.

Продленный период службы (PSP) – Продленный период службы (PSP) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Продолжительность PSP составляет не менее 6 месяцев (180 дней) при выполнении следующих условий: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms и нагрузка стимуляции 600 Ω. Если устройство запрограммировано на значения, потребляющие больше тока, чем в указанных условиях, ОСС может отобразиться на экране программатора до истечения 6 месяцев (180 дней). Средняя продолжительность PSP в номинальных условиях (100 % стимуляция в режиме VVIR с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции 1,5 V, длительность импульса 0,24 ms и нагрузка стимуляции 500 Ω) должна предположительно составлять не менее 6 месяцев (180 дней).

A.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит Табл. 12. На срок службы устройства влияют запрограммированные значения некоторых функций, например Rate Response (Частотная адаптация).

Расчетный срок службы и оценки основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделировании указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

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

Таблица 12. Расчетный срок службы, в годах

VVIR или VVI, % стимуляции	Амплитуда	Частота стимуляции	Импеданс	Срок службы (в годах)	
				Длительность импульса 0,24 ms	**Длительность импульса 0,4 ms**
0 %	1,5 V	60 min^{-1}	500 Ω	14,6	14,5
50 %	1,0 V 1,5 V 2,0 V	60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1}	500 Ω 500 Ω 500 Ω	13,3 11,7 9,6	12,5 10,4 8,1
100 %	1,0 V 1,5 V 2,0 V 2,5 V	60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1}	500 Ω 500 Ω 500 Ω 500 Ω	11,8 9,6 7,1 5,8	10,5 8,0 5,5 4,3
100 %	1,5 V 1,5 V	60 min^{-1} 60 min^{-1}	400 Ω 600 Ω	9,0 10,0	7,4 8,4
100 %	1,5 V 1,5 V	70 min^{-1} 100 min^{-1}	500 Ω 500 Ω	9,1 8,0	7,5 6,4
100 %	2,5 V 3,5 V 5,0 V	60 min^{-1} 60 min^{-1} 60 min^{-1}	600 Ω 500 Ω 500 Ω	6,3 3,6 1,8	4,7 2,4 1,2

Примечание: Расчеты срока службы основаны на типичных значениях времени хранения на складе. Если предположить самый продолжительный вариант времени хранения на складе (18 месяцев), то срок службы уменьшится примерно на 5,4 %.

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

A.5 Сохраненные данные и диагностика

Таблица 13. Данные измерений параметров батареи и устройства

Устройство автоматически и непрерывно выполняет мониторинг состояния батареи, стимуляции и сенсинга в течение всего срока службы устройства. На экране программатора и в печатных отчетах можно просмотреть следующие данные:

- Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства)
  - Battery Voltage (Напряжение батареи)
  - Remaining Longevity (Оставшийся срок службы)
  - Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга)
  - Electrode Impedance (Импеданс контакта)
  - Capture Threshold (Порог захвата)
  - Sensing (Сенсинг)
- Electrode Impedance Trend (Тренд импеданса контакта)
- Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата)
- R-Wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R)
- Rate Histogram (Гистограмма частоты)

Таблица 14. Данные тренда производительности устройства

В течение 15 дней устройство сохраняет результаты ежедневных измерений. По истечении 15 дней устройство хранит еженедельные максимальные и минимальные значения измерений вплоть до 80 недель. После 80 недель данные сохраняются по принципу «первая сохраненная запись удаляется первой».

- Electrode Impedance Trend (Тренд импеданса контакта)
- Capture Threshold Trend (Тренд порога захвата)
- R-Wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R)

Таблица 15. Данные функции Rate Histogram (Гистограмма частоты)

Данные функции Rate Histogram (Гистограмма частоты) доступны на экране программатора и в виде отчета, который можно распечатать.

Данные функции Rate Histogram (Гистограмма частоты) содержат процентные значения от общего времени для желудочковой стимуляции и сенсинга. Эти данные также отображают распределение желудочковой частоты для стимулированных и воспринятых событий, записанных с момента последнего сеанса пациента.

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

B Параметры устройства

B.1 Настройки экстренного режима

Таблица 16. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Mode (Режим)	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	70 min^{-1}
Sensitivity (Чувствительность)	2,0 mV
Amplitude (Амплитуда)	5 V
Pulse Width (Длительность импульса)	1 ms
Refractory (Рефрактерный)	Off (Выкл)
Blank Post VP (Слеп. пер. после VP)	240 ms
Blank Post VS (Слепой период после VS)	120 ms
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл)

B.2 Параметры терапии

Таблица 17. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	VVIR◈; VVI; VOO; OVO; Device Off (Устройство выключено)	Device Off (Устройство выключено)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)[a,b,c]	30; 35; 40 … 60◈ … 80; 90 … 170 min^{-1} (±4 %)	60 min^{-1}	65 min^{-1}
Refractory (Рефрактерный)[d]	Off◈ (Выкл); 160; 170 … 330 … 500 ms (+4 % +10 ms)/ (–4 % –25 ms)	Off (Выкл)	330 ms

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

[b] Программируемые значения для параметра Lower Rate (Нижняя частота) не включают значение 65 min^{-1}.

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

[c] Если источник ЭМП создает помехи детекции зубца R, устройство начинает стимуляцию с запрограммированной нижней частотой в режиме VVI и с запрограммированной нижней частотой или частотой сенсора в режиме VVIR. При измерении в соответствии с требованиями стандарта ISO 14708-2:2012, пункт 6.1.5 выскальзывающий интервал находится в диапазоне от –10 до 25 ms запрограммированного интервала нижней частоты.

[d] Параметры Blank Post VP (Слепой период после VP) и Blank Post VS (Слепой период после VS) следует программировать на значения меньше, чем запрограмированное значение для Refractory (Рефрактерный). Если параметр Refractory (Рефрактерный) выключен, рефрактерный период определяется значением, запрограммированным для параметров Blank Post VP (Слепой период после VP) и Blank Post VS (Слепой период после VS).

Таблица 18. Параметры сенсинга и стимуляции ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Amplitude (Амплитуда)	0,13; 0,25 (±0,06 V); 0,38; 0,50; 0,63; 0,75; 0,88; 1,00; 1,13 … 1,50◈ … 5,00 V (±15 %)	2,5 V	3,5 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,09; 0,15; 0,24◈; 0,40 (±0,025 ms); 1,00 ms (±0,04 ms)	0,24 ms	0,24 ms
Sensitivity (Чувствительность)[a,b]	0,45; 0,60; (±50 %); 0,90; 1,50; 2,00◈; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (±30 %)	2,00 mV	2,80 mV
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Off◈ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)

[a] Эта настройка применяется ко всему сенсингу для процедур стимуляции при брадикардии.

[b] С 40 ms кривой sine^2. При использовании кривой в соответствии со стандартом ISO 14708-2:2012, пункт 6.1.3 пороговое значение сенсинга является в 1,5 раза больше порога сенсинга sine^2.

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

Таблица 19. Параметры функции ПЖ Capture Management

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Capture Management	Adaptive◈ (Адаптивн.); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивн.)	Adaptive (Адаптивн.)
Amplitude Safety Margin (Коэфф. запаса по амплитуде)	0,25; 0,50◈; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50 V	+0,5 V	+0,5 V
Acute Phase Remaining (До оконч. острой фазы)	Off (Выкл); Device Repositioned (Устройство перемещено) (112 дней)◈	112 дней	—

Таблица 20. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Blank Post VP (Слеп. пер. после VP)[a]	150; 160 … 240◈ … 450 ms (+4 % +10 ms)/(–4 % –25 ms)	240 ms	240 ms
Blank Post VS (Слеп. пер. после VS)[a]	120◈; 130 …350 ms (+4 % +10 ms)/ (–4 % –25 ms)	120 ms	120 ms

[a] Параметры Blank Post VP (Слепой период после VP) и Blank Post VS (Слепой период после VS) следует программировать на значения меньше, чем запрограммированное значение для параметра Refractory (Рефрактерный). Если параметр Refractory (Рефрактерный) выключен, рефрактерный период определяется значением, запрограммированным для параметров Blank Post VP (Слепой период после VP) и Blank Post VS (Слепой период после VS).

Таблица 21. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верх. част. сенсора)[a]	80; 90; 100 …120◈ …170 min^{-1} (±4 %)	120 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◈ … 160 min^{-1} (±4 %)	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 физ. нагрузку)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3

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

Таблица 21. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
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)	Exercise (Физическая нагрузка)
Параметры теста Exercise (Физическая нагрузка)[b]			
Activity Vector (Вектор активности)	Vector 1 (Вектор 1); Vector 2 (Вектор 2); Vector 3 (Вектор 3)	Vector 1 (Вектор 1)	Vector 1 (Вектор 1)
LR Setpoint (Знач-ие ниж. частоты)	0; 1; 2 … 40; 42 … 50	30	20
ADL Setpoint (Значение повседн. акт.)	5; 6 … 40; 42 … 80; 85 …100	42	30
UR Setpoint (Знач. верх. част.)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 200	60	50

[a] Если функция Rate Response (Частотная адаптация) включена, значение Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) должно быть больше значения ADL Rate (Частота при повседневной активности), которое должно быть больше значения Lower Rate (Нижняя частота).

[b] Параметры теста Exercise (Физическая нагрузка), Activity Vector (Вектор активности) и установки частотной адаптации можно программировать только на экране теста Exercise (Физическая нагрузка).

Таблица 22. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	VOO; OVO	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при МРТ)	60; 70; 75; 80; 90 … 120 min^{-1}	—	—

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

Таблица 23. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)[a]	Off◈ (Выкл); 30; 40 … 80 min^{-1}	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] Запрограммированное значение для функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) должно быть меньше значения Lower Rate (Нижняя частота), если функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) не установлена на Off (Выкл).

B.3 Параметры сбора данных

Таблица 24. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дата/Время устр-ва[a]	(установите текущую дату и время)	—	—
Холтеровская телеметрия	Off◈ (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24 hr (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра "Дата/время устройства".

B.4 Параметры теста системы

Таблица 25. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки порога стимуляции	
Threshold Test (Тест порога)	Capture Management (Управление захватом)[a] Amplitude — Auto Decrement (Амплитуда — автозатухание)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 … 15 pulses (импульсов)
Mode (Режим)[b] (тест ПЖ)	VVI; VOO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75; 80; 90 … 170 min^{-1}
Amplitude (Амплитуда)	0,13; 0,25; 0,38; 0,50; 0,63 … 5,00 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,09; 0,15; 0,24; 0,40; 1,00 ms
V. Pace Blanking (Слепой период желудочковой стимуляции)[c]	150; 160 … 450 ms

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

Таблица 25. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Параметры теста сенсинга	
Mode (Режим)	VVI; OVO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 … 60; 70; 75; 80; 90 … 170 min^{-1}
Параметры теста Exercise (Физическая нагрузка)	
Duration (Продолжительность)	5 min; 20 min
Activity Vector (Вектор активности)	Vector 1 (Вектор 1); Vector 2 (Вектор 2); Vector 3 (Вектор 3)
LR Setpoint (Заданное значение нижней частоты)	0; 1; 2 … 40; 42 … 50
ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80; 85 …100
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 200

[a] Если устройство окончательно запрограммировано на режим стимуляции VOO, функция Capture Management (Управление захватом) недоступна для выбора.
[b] Выбираемые для этого параметра тестовые значения зависят от окончательно запрограммированного режима стимуляции.
[c] Выбираемые для параметра V. Pace Blanking (Слепой период желудочковой стимуляции) значения зависят от значения, запрограммированного для параметра Refractory (Рефрактерный период).

B.5 Параметры временного теста

Таблица 26. Параметры временного теста

Параметр	Значения для выбора
Mode (Режим)	VVI; VOO; OVO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35; 40 … 60; 70; 75; 80; 90 … 170 min^{-1}
Amplitude (Амплитуда)	0,13; 0,25; 0,38; 0,50; 0,63 … 5,00 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,09; 0,15; 0,24; 0,40; 1,00 ms
Refractory (Рефрактерный период)	Off (Выкл); 250; 260; 270 … 500 ms
Sensitivity (Чувствительность)	0,45; 0,60; 0,90; 1,50; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV

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

B.6 Непрограммируемые параметры

Таблица 27. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Pacing rate limit (Предел частоты стимуляции) (защита от потери контроля над частотой стимуляции)	195 min^{-1} (±8%)
Minimum input impedance (Минимальный импеданс на входе)	150 kΩ
Pacing output capacitance (Емкость выходной стимуляции)	2,2 µF (±15%)

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

Глоссарий

Воспринятое событие – электрическая активность в воспринимающих электродах, которая превышает запрограммированный порог чувствительности и идентифицируется устройством как собственное сердечное событие.

гиперчувствительность – неадекватный сенсинг кардиальных событий или некардиальных сигналов. Например, зубцов Т, миопотенциалов и ЭМП.

Гистерезис – действие стимуляции и программируемый параметр, который допускает более длинный выскальзывающий интервал после воспринятого события, предоставляя сердцу больше возможности сокращаться со своей собственной частотой.

Детекция вызванного ответного потенциала – действие по детекции электрического сигнала, генерированного сокращающимся миокардом сразу же после стимулирующего импульса.

Диапазон частот при физической нагрузке – частоты, равные или близкие к верхней частоте датчика, которые достигаются во время интенсивных физических упражнений.

Захват – деполяризация ткани сердца электрическим импульсом, нанесенным кардиологическим устройством.

импеданс – общее сопротивление, которое цепь оказывает при прохождении электрического тока; значения импеданса контакта устройства могут измеряться с целью оценки целостности имплантированной системы.

индикаторы состояния устройства – предупреждающие сообщения программатора, например, “Warning - Device Electrical Reset” (Предупреждение - сброс значений электрических параметров устройства), которые описывают неполадки в работе или проблемы с памятью устройства.

ЛПК (левая передняя косая) проекция – рентгеноскопия грудной клетки, выполняемая специально для оценки размеров левого предсердия и левого желудочка.

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – настраиваемое окно программатора, в котором отображаются ЭКГ, данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. Кроме того, в левом верхнем углу этого окна отображаются частота сердечных сокращений пациента и интервал.

Номинальное значение – значение параметра, которое предлагает компания Medtronic и которое может подходить для большинства пациентов.

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

Осциллограмма – графическое изображение электрической активности, например, осциллограмма внутрисердечной ЭГМ или поверхностной ЭКГ.

Передне-задняя (ПЗ) проекция – рентгеноскопия грудной клетки, выполняемая спереди назад, в отличие от выполняемой сзади наперед.

Повседневная физическая активность (ADL) – уровень подвижности пациента во время выполнения основных повседневных нагрузок, например при одевании, во время еды или при ведении домашнего хозяйства.

Понижение чувствительности – отсутсвие восприятия устройством спонтанной сердечной активности.

Порог стимуляции – минимальный стимулирующий импульс, который постоянно захватывает сердце.

ППК (правая передняя косая) проекция – рентгеноскопия, выполняемая для обзора передних отделов сердца.

Продленный период обслуживания (PSP) – расчетное количество дней, в течение которых устройство работает до достижения состояния RRT.

Профиль частоты – гистограмма частот сенсора, используемая параметром оптимизации профиля частоты для автоматической настройки значений частотной адаптации.

Расчетный срок службы – расчетное количество лет до того, как батарея устройства достигнет значения напряжения, соответствующего критерию рекомендованного времени замены (RRT).

Реакция на повседневную физическую активность – программируемый параметр, который изменяет наклон кривой частотной адаптации, чтобы настроить распределение расчетных частот в субмаксимальном частотном диапазоне с целью соответствия его уровню физической активности пациента.

Рекомендуемое время замены – см. “RRT”.

рентгеноконтрастный идентификатор – маленькая металлическая пластина (внутри устройства) с символом идентификации компании Medtronic для опознания устройства при рентгеноскопии.

Рефрактерный период – временной интервал, во время которого устройство воспринимает события обычным образом, но классифицирует их как рефрактерные и реагирует на них ограниченным образом.

ручные операции – функции устройства, которые можно запустить только с помощью программатора во время сеанса пациента (напр., ручные проверки системы).

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

сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин – автоматическая процедура устройства по восстановлению нормальной работы памяти устройства и схемы управления. Для запрограммированных параметров могут быть установлены значения, предусмотренные после сброса электропитания. Данная операция включает индикатор состояния устройства.

Сенсор активности – встроенный в устройство акселерометр, который обнаруживает движения тела пациента.

Слепой период – интервал времени, во время которого восприятие в камере отключается, чтобы избежать повышения чувствительности.

Событие – воспринятое или стимулированное сердечное сокращение.

Срок службы – количество лет до того, как батарея устройства достигнет значения напряжения, соответствующего критерию рекомендованного времени замены (RRT). Также см. расчетный срок службы.

Телеметрия – передача данных между устройством и программатором посредством радиоволн.

Телеметрия Marker Channel – передаваемые по телеметрии символы, которые аннотируют операции сенсинга и стимуляции.

Частота сенсора – частота стимуляции, определяемая уровнем физической активности пациента и запрограммированными параметрами частотной адаптации; значение этой частоты настраивается в диапазоне между значениями верхней частоты сенсора и рабочей нижней частоты.

Частота сокращений при повседневной физической активности – предполагаемая расчетная частота сокращений, которая может быть достигнута при повседневной физической активности.

частотная адаптация – функция, которая выполняет настройку частоты стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

электромагнитные помехи (ЭМП) – энергия, получаемая от внешних источников путем излучения, проведения или индукции, которая может препятствовать работе устройства (например, сенсингу) или способна вызывать повреждение электрической схемы устройства.

Capture Management (Управление захватом) – функция, с помощью которой осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

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

Checklist (Контрольный перечень) – интерактивный список экранов программатора, который помогает пользователям более эффективно работать на программаторе. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

EOS (Окончание срока службы) – индикатор состояния батареи, отображаемый программатором, чтобы показать, что устройство отключило стимуляцию и сенсинг и перешло в режим Device Off (Устройство выключено).

ERI (Индикатор плановой замены) – индикатор состояния батареи, отображаемый программатором, чтобы показать, когда требуется имплантация нового устройства. Происходит автоматическое переключение основных параметров устройства. Например, режим стимуляции переключается на режим VVI и Lower Rate (Нижняя частота) доходит до 65 min^{-1}.

Interrogate (Опросить) – команда на передачу значений параметров устройства и сохраненных данных в программатор.

RRT (Рекомендуемое время замены) – индикатор состояния батареи, отображаемый программатором, чтобы показать, что рекомендуется имплантация нового устройства.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Функция Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) предназначена для минимизации гиперчувствительности и недостаточной чувствительности к зубцам R путем отслеживания пиковой амплитуды воспринятых сигналов и увеличения или уменьшения чувствительности для сохранения адекватных границ сенсинга с учетом воспринятых зубцов R.

Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга) – диагностический счетчик, который регистрирует количество коротких желудочковых интервалов, которые возникают между сеансами пациента. Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать двойной подсчет зубцов R или проблему с контактом.

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

Предметный указатель

А

абляция
- микроволновая . . . 27
- РЧ . . . 27

автоматический мониторинг состояния устройства . . . 135

адаптивные параметры . . . 58
- функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) . . . 160
- Capture Management . . . 169

акселерометр . . . 153

алгоритмы стимуляции
- общие сведения . . . 151
- оценка . . . 151
- Capture Management . . . 162
- Rate Response (Частотная адаптация) . . . 151

амплитуда
- измерения воспринимаемого сигнала, ручные . . . 178, 179
- измерения сенсинга, автоматические . . . 129
- стимуляция . . . 149
- тест порога стимуляции . . . 182
- тренд сенсинга . . . 131

аннотации . . . 72
- программирование параметров . . . 50
- Marker Channel . . . 50, 71

аннотации Marker Channel . . . 71
- на осциллограммах в реальном масштабе времени . . . 71
- стимуляция . . . 72

аппарат для одонтодиагностики . . . 28

Б

бормашина, стоматологическая . . . 28

В

Верхняя частота сенсора . . . 154

внешняя дефибрилляция . . . 31

возможные осложнения . . . 38

выходной импульс стимуляции
- кривая коэффициента запаса . . . 163

см. также Capture Management

Г

ГБО (гипербарическая оксигенотерапия) . . . 31

гипербарическая оксигенотерапия (ГБО) . . . 31

гипербарическая терапия . . . 31

гистограмма, частота . . . 123

Д

Данные Quick Look II . . . 117

данные Quick Look II . . . 120, 121
- Заметки . . . 123
- оценка с помощью функции Capture Management . . . 170
- сведения о батарее . . . 121
- состояние пациента . . . 122
- состояние проведения . . . 120

данные измерений параметров батареи и устройства . . . 126

данные измерения параметров батареи . . . 204

данные измерения параметров устройства . . . 204

данные, сохраненные . . . 77
- восстановление . . . 75
- данные Quick Look II . . . 120
- данные измерений параметров батареи и устройства . . . 204
- Отчет Rate Histogram (Гистограмма частоты) . . . 204
- сохранение . . . 75
- тренды импеданса контакта . . . 204
- тренды работы батареи и устройства . . . 126
- Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты) . . . 123, 204
- Capture Threshold (Порог захвата) . . . 204
- R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R) . . . 204

двигатель автомобиля . . . 36

ДГПЖ (доброкачественная гиперплазия предстательной железы) . . . 33

детекция во время рефрактерного периода
- реверсия шумов . . . 144

дефибрилляция, внешняя . . . 31

диагностика
- Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты) . . . 123

диатермия . . . 29

диски, данные устройства . . . 77

длительность импульса
- стимуляция . . . 149
- Threshold Test (Тест порога) . . . 182

доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) . . . 33

доставочный катетер, физические характеристики . . . 196

З

зависимые от электрокардиостимулятора пациенты . . . 26

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

заданные значения, частотная адаптация 154
замена устройства 106
заметки, окно Quick Look II 123
записи, осциллограмма 67
настройка 69, 70
записи, развертки осциллограммы 50
остановка 73
Значение верхней частоты 154
Значение нижней частоты 154
Значение повседневной активности 154
значения параметров 8
значки
Checklist (Контрольный перечень) 52, 55
Data (Данные) 52
Params (Параметры) 52, 57
Patient (Пациент) 52
Reports (Отчеты) 52, 79
Session (Сеанс) 52
Tests (Тесты) 52
см. также кнопки
значок Checklist (Контрольный перечень) 52
значок Data (Данные) 52
значок Params (Параметры) 52, 57
значок Patient (Пациент) 52
значок Reports (Отчеты) 52, 79
значок Session (Сеанс) 52
значок Tests (Тесты) 52

И

извлечение
устройство 111
извлечение устройства
необходимые инструменты, компоненты и принадлежности 112
измерение порога 182
измерения амплитуды воспринимаемого сигнала
автоматические 129
ручное 178, 179
измерения батареи и устройства
Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга) 129
измерения устройства
ручной 178
измерения устройства, тесты 179
импеданс, контакт 129, 181
измерения 129
тренд 130
тренды 204
Impedance Test (Тест импеданса) 181
импеданс контакта
измерения 129
тренд 130
тренды 204
импеданс стимуляции 204
имплантация
оборудование 86
подготовка к 86
предостережения и меры предосторожности при подготовке 87
имплантация нового устройства 106
общие сведения 107
имплантация устройства 91, 106
импульсы стимуляции
влияние на срок службы устройства 138
ручная настройка 163
управление 138
индикатор плановой замены (ИПЗ) 201
работа устройства после 201
индикаторы замены 201
индикатор плановой замены (ИПЗ) 201
окончание срока службы (EOS) 127
Окончание срока службы (OCC) 201
продленный период обслуживания (PSP) . . . 127
рекомендуемое время замены (RRT) 127
Рекомендуемое время замены (РВЗ) 201
индикаторы замены батареи 127, 201
индикаторы состояния устройства
удаление 136
Электр. сброс устр-ва 136
инструкции по программированию 8
интервалы стимуляции
параметры 205
слепые периоды 143
интродьюсер
введение 94
информационные сообщения 59
ИПЗ
работа устройства после 201

К

капсульная pH-метрия 28
кардиоверсия 31
каутеризация, хирургическая 30
кнопка [Adjust…] (Настройка) 52
кнопка **Emergency** (Экстренная ситуация) 54
кнопка [End Now] (Завершить сейчас) 47
кнопка [End Session (Завершить сеанс)…] 47
кнопка [Freeze] (Остановить) 52
кнопка [Get…] (Получить) 61
кнопка [Interrogate…] (Опросить) 53

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

кнопка [Normalize] (Нормализация) 70
кнопка [Print Later (Печатать позже)] (Печатать позже) 81
кнопка [Print Now] (Печатать сразу) 81
кнопка [Print Options…] (Параметры печати) 79
кнопка [Print…] (Печать) 79
кнопка [Save To Disk…] (Сохранить на диске) 47
кнопка [Save…] (Сохранить) 61
кнопка [Strips…] (Фрагменты) 52, 74
кнопка калибровки 70
кнопки
[Adjust (Настройка)…] 52
Emergency (Экстренная ситуация) 54
[End Session (Завершить сеанс)…] 47
[Freeze (Остановить)] 52
[Go To Task (Перейти к задаче)] 55
[Interrogate (Опросить)…] 53
[Normalize (Нормализация)] 70
[Print Later (Печатать позже)] 81
[Print Now (Печатать сразу)] 81
[Print Options (Параметры печати)…] 79
[Save To Disk (Сохранить на диске)…] 47
[Strips (Фрагменты)…] 52
выбор 53
[End Now] (Завершить сейчас) 47
калибровка 70
кнопка [Get…] (Получить) 61
кнопка [Save…] (Сохранить) 61
нажатие и удержание 53
[Печать…] 79
режим экстренной электрокардиостимуляции VVI 54
[фрагменты…] 74
см. также значки
командная строка, программатор 52
контрольные перечни 117
выбор 55
создание 56
стандартные 55
контрольный осмотр, пациент
анализ индикаторов батареи и состояния устройства 118
анализ наблюдаемого в данный момент ритма 118
инструменты 117
оценка терапии с применением электрокардиостимуляции 119
оценка устройства 119
проверка состояния системы 118
рекомендации 117
контрольный осмотр пациента 117
коэффициент запаса
стимуляция 163
кривая импульса стимуляции 197
КТ-сканирование 29

Л

лечебные процедуры с применением электрокардиостимуляции
режим экстренной электрокардиостимуляции VVI 54
литература, продукт 9
литотрипсия 31
лодочные двигатели 34
лучевая терапия
гиперчувствительность 32
сбои в функционировании устройства 32

М

магнитно-резонансная томография (МРТ) 31
микроволновая абляция 27
мониторинг ритма в реальном масштабе времени 50, 67
настройка осциллограмм 69
переключение представлений 50
Мониторинг ритма в реальном масштабе времени
переключение представлений 50, 68
МРТ (магнитно-резонансная томография) 31

Н

набор номинальных параметров Medtronic Nominals 62
набор параметров первичного опроса 62
наборы параметров 61
восстановление 62
первичный опрос 62
пользовательские наборы 62
сохранение 62
Medtronic Nominals 62
настройки, программатор
отчеты первичного опроса 80
необходимые инструменты, компоненты и принадлежности
извлечение устройства 112
перемещение устройства 112
Нижняя базовая частота 154
новое устройство 107
развертывание 108
номинальные параметры
символ номинального параметра 62
Medtronic Nominals 62
см. также параметры, программируемые

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

О

оборудование для работы во дворе 36
обращение, устройство 23
общие сведения
  имплантация нового устройства 107
общие сведения о системе
  транскатетерная система стимуляции 14
  устройство и система доставки 14
  см. также система катетерной доставки
окно Print Options (Параметры печати) 81
  параллельная печать 79
окончание срока службы (EOS)
  экран программатора 127
Окончание срока службы (OCC) 201
опрос, устройство 46
остановка разверток осциллограмм реального времени 73
осциллограммы 67
отчет Quick Look II 80
Отчет Rate Histogram (Гистограмма частоты) 123, 125, 204
  оценка частотной адаптации 161
отчеты 78
  методы печати 79
  настройка параметров печати 81
  отчет Quick Look II 80
  Отчет Rate Histogram (Гистограмма частоты) 123
  первичный опрос, отчет 80
  Final Report (Окончательный отчет) 82
  Print Queue (Очередь печати) 83
оценка частотной адаптации
  Отчет Rate Histogram (Гистограмма частоты) 161
  Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты) 160

П

панель задач, программатор 49
параметры
  ждущие обработки значения 57
  измененные в этом сеансе 47
  инструкции по программированию 57
  символ адаптивного параметра 58
  см. также параметры, программируемые
параметры, непрограммируемые 211
параметры после сброса
  см. параметры, программируемые
параметры при отгрузке
  см. параметры, программируемые
параметры, программируемые
  Временный, тест 210
  интервалы стимуляции 205
  проверка системы 209
  режимы, электрокардиостимуляция 205
  сбор данных 209
  слепые периоды 207
  стимуляция ПЖ 206
  частоты 205
  экстренная помощь 205
  Capture Management 207
  Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) 209
  Rate Response (Частотная адаптация) 207
параметры сбора данных
  параметры 209
параметры сохранения 209
параметры стимуляции 205
пациент, сведения 63
первичный опрос, отчет 80
перемещение
  система катетерной доставки 94, 108
  устройство 111
перемещение устройства
  необходимые инструменты, компоненты и принадлежности 112
печать
  см. отчеты
  см. фрагменты, осциллограмма
ПЖ Capture Management
  параметры 207
планируемый срок службы 202
повторная стерилизация, устройство 22
показания к применению 18
порог захвата
  измерения 129
пороги, электрокардиостимуляция 182
  Capture Management 163
предостерегающие сообщения 59
предостережения и меры предосторожности
  возможные осложнения 38
  деимплантация и утилизация 22
  общие 21
  подготовка к имплантации 87
  функционирование устройства 25
  хранение и обращение, устройство 23
  ЭМП, кардиологические устройства 33
предотвращение
  сенсинг шума 145
предпочтения отчетов 79
предпочтения печати 79

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

предпочтения, программатор
отчеты . . . 79
печать . . . 79
тесты . . . 79
предпочтения тестов . . . 79
предупреждения и меры предосторожности
медицинские процедуры, кардиологические устройства . . . 26
принтер
ленточный регистратор программатора . . . 81
полноразмерный . . . 81
программатор . . . 81
проверка порога . . . 182
проверка порога стимуляции
граница безопасности . . . 163
параметры . . . 209
проверки, система
параметры . . . 209
программатор
кнопки . . . 53
ленточный регистратор . . . 72
настройка . . . 87
настройка осциллограмм . . . 70
небеспроводная телеметрия . . . 41
обзор . . . 17
область задач . . . 51
осциллограммы . . . 67
панель инструментов . . . 52
программное обеспечение . . . 17
развертки осциллограммы . . . 50
сообщения . . . 59
состояние устройства . . . 50
чтение с носителя . . . 77
экран дисплея . . . 48
см. также значки
см. также кнопки
см. также мониторинг ритма в реальном масштабе времени
программирование, инструкции . . . 8
программное приложение . . . 17
продленный период обслуживания (PSP) . . . 127
Продленный период службы (PSP) . . . 202
Продолжительность острой фазы
параметры . . . 207
сброс . . . 167
промышленное оборудование . . . 36
противопоказания . . . 18
пути навигации
программируемые параметры . . . 8

P

работа батареи и устройства
просмотр трендов . . . 126
радиопередатчики . . . 36
радиочастотная абляция . . . 27
развертки осциллограммы . . . 50
остановка . . . 73
развертывание
новое устройство . . . 108
размер, устройство . . . 195
размеры, устройство . . . 195
расчетный срок службы . . . 203
реверсия шумов
детекция во время рефрактерного периода . . . 144
режимы, электрокардиостимуляция
отображение активного режима . . . 50
параметры . . . 205
режим экстренной электрокардиостимуляции VVI . . . 54
Результаты измерения и тренд амплитуды зубца R
просмотр тренда амплитуды . . . 131
результаты измерения и тренды амплитуды зубца R
Sensing Test (Тест сенсинга) . . . 179
рекомендуемое время замены (RRT)
экран программатора . . . 127
Рекомендуемое время замены (РВЗ) . . . 201
рефрактерные события . . . 144
рефрактерный период . . . 144
РЧ абляция . . . 27

C

сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин
ответ на . . . 137
сведения о пациенте . . . 63
окно History (История) . . . 65
описания поля . . . 64
просмотр и ввод . . . 65
сеанс контрольного осмотра пациента . . . 117
сеансы, пациент . . . 75
завершение . . . 47
и передача данных Marker Channel . . . 45
контрольный осмотр . . . 117
начало . . . 45
просмотр изменений . . . 47
телеметрия, действие во время . . . 45
сенсинг . . . 140
изменение порога . . . 143
общие сведения . . . 145
оценка . . . 146

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

порог сенсинга . . . 141
программирование . . . 146
рефрактерные периоды . . . 144
слепые периоды . . . 143
функционирование . . . 141
сенсинг шума
предотвращение . . . 145
сенсор активности . . . 153
символы, на упаковке . . . 10
система катетерной доставки . . . 91
перемещение . . . 94, 108
системы безопасности . . . 37
скэйлер, ультразвуковой . . . 28
слепой период . . . 143
параметры . . . 207
постдетекционный . . . 143
постстимуляционный . . . 143
события
рефрактерные . . . 144
сообщения о взаимной блокировке . . . 59
сообщения, программатор
взаимные блокировки . . . 59
информационные . . . 59
предостережения . . . 59
Средняя частота повседневной активности . . . 154
срок службы . . . 202
срок службы батареи . . . 203
срок службы устройства . . . 139
импульсы стимуляции . . . 138
оптимизация . . . 138
расчеты . . . 203
Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия) . . . 139
срок службы, устройство . . . 138, 202
см. также планируемый срок службы
стереотаксис . . . 32
стерильная упаковка
вскрытие . . . 89
стимуляция, интервалы
см. интервалы стимуляции
стоматологическое оборудование . . . 28
строка состояния, программатор . . . 50

Т

телеметрия
действие во время . . . 45
маркеры на фрагменте осциллограммы . . . 72
терапии
см. терапии кардиостимуляции
терапии кардиостимуляции . . . 148
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) . . . 173
терапия кардиостимуляции
программирование . . . 151
тест импеданса контакта
выполнение . . . 181
тест порога, автоматический . . . 182
Тест порога стимуляции . . . 182
тест порога, стимуляция . . . 183
тест с вытягиванием . . . 91
тест с физической нагрузкой
остановка и получение данных . . . 188
тесты
измерения устройства . . . 178
тест с вытягиванием . . . 91
Exercise (Физическая нагрузка) . . . 186
Temporary (Временный) . . . 191
см. также измерения устройства
тесты, временные
параметры . . . 210
тесты, измерения устройства . . . 179
тесты, система
Exercise (Физическая нагрузка) . . . 186
Impedance Test (Тест импеданса) . . . 178, 181
Sensing Test (Тест сенсинга) . . . 178, 179
Threshold Test (Тест порога) . . . 178, 182
техническая поддержка . . . 9
Трансуретральная игольчатая абляция (ТУИА) . . . 33
Трансуретральная микроволновая терапия (ТУМТ) . . . 33
требующееся для имплантации оборудование . . . 86
тренд амплитуды сенсинга . . . 131
тренд порога захвата . . . 133
тренды порогов захвата
оценка с помощью функции Capture Management . . . 171
ТУИА (трансуретральная игольчатая абляция) . . . 33
ТУМТ (трансуретральная микроволновая терапия) . . . 33

У

ультразвук
диагностика . . . 29
терапия . . . 29
ультразвуковая диагностика . . . 29
ультразвуковая терапия . . . 29
устройство . . . 91, 94, 108
извлечение . . . 111
общие сведения о функциях . . . 14
перемещение . . . 94, 108, 111
планируемый срок службы . . . 202
подготовка к имплантации . . . 88

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

показания к применению 18
противопоказания 18
размеры 195
см. также перемещение
устройство, замена 106
утилизация, устройство 22

Ф

физическая нагрузка
замедление физической активности 157
физические характеристики 195
физические характеристики, доставочный катетер 196
фиксация устройства
тест с вытягиванием 91
фиксированные параметры 211
форма сигнала, импульс стимуляции 197
фрагменты, развертка осциллограммы реального времени
вызов из памяти 74
запись 72
фрагменты развертки осциллограммы, в реальном масштабе времени
вызов из памяти 74
запись 72
функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) 156

Х

Холтеровская телеметрия
использование стандартной телеметрии 45
параметры сохранения 209
программирование 45
хранение, устройство 23

Ч

частота сенсора 152
Частотная адаптация
Верхняя частота сенсора 154
заданные значения 154
кривая частоты 154
Нижняя базовая частота 154
Ответ на повседневную активность 155
Ответ на физическую нагрузку 155
ручное программирование 155
Средняя частота повседневной активности 154
частотная адаптация
замедление физической активности 157
общие сведения 158
оценка 160
программирование 160
ускорение и замедление 157
функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) 156
частоты
Верхняя частота сенсора 154
Нижняя базовая частота 154
параметры 205
Средняя частота повседневной активности 154
частота сенсора 152
часы устройства
параметр Дата/Время устр-ва 209
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) . . . 33
чувствительность
см. сенсинг
ЧЭНС (чрескожная электронейростимуляция) 33

Э

экран Parameters (Параметры)
дополнительный 60
программирование параметров 57
просмотр параметров 57
Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты) 123, 124, 125, 204
оценка гистерезиса частоты 175
оценка частотной адаптации 160
эксплантация, устройство 22
экстренная помощь
параметры 205
режим электрокардиостимуляции VVI 54
экстренная электрокардиостимуляция в режиме VVI 54
электрические характеристики
индикаторы замены 201
кривая, импульс стимуляции 197
расчетный срок службы 203
электрический генератор, переносной 35
электрограмма (ЭГМ) 68
электроинструменты 35
электролиз 29
электромагнитные помехи (ЭМП) 34
электронные весы с анализатором жира, ЭМП . . . 35
электронные системы защиты от краж 37
электрохирургия 30
электр. сброс 136
ЭМП 34
бытовые электроинструменты 35
двигатель автомобиля 36
ИБП 35
индукционная кухонная плита 35
лодочные двигатели 34

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

оборудование для работы во дворе 36
радиопередатчики 36
системы безопасности 37
статические магнитные поля 34
электрический генератор, переносной 35
электронные весы с анализатором жира 35
электронные ограды 35
электросушилка 35
эндоскопия 28

A

Available Reports (Доступные отчеты) 81

C

Capture Management 162, 165
значение Adaptive (Адаптивный) 163
значение Monitor (Мониторинг) 163
настройка амплитуды 167
общие сведения 168
оценка 170
планирование 166
поиск порога стимуляции 166
прекращение поиска 168
проверка устройства 165
программирование 169
Capture Threshold (Порог захвата)
тренды 204
Checklist, значок 55

E

EOS 127, 201
ERI 201

F

Final Report (Окончательный отчет) 82

G

[Go To Task] (Перейти к задаче), кнопка 55

H

Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия)
влияние на срок службы устройства 139

I

Impedance Test (Тест импеданса) 181
выполнение 181
общие сведения 181
тесты, система 178

M

MRI SureScan 14

P

Print Queue (Очередь печати) 83
PSP 127
см. Продленный период службы (PSP)

R

Rate Histogram (Гистограмма частоты) 124
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) 173
действие 174
общие сведения 175
оценка 175
параметры 209
программирование 175
Экран Rate Histogram (Гистограмма частоты) 175
Rate Response (Частотная адаптация) 151
действие 152
диапазон частот при физической нагрузке . . 156
параметры 207
Read From Media (Чтение с носителя) 77
RRT 127, 201
R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R)
тренды 204

S

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
изменение порога 142
мониторинг, воспринятые события 142
Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга)
оценка сенсинга 146
Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга)
измерения батареи и устройства 129
Sensing Test (Тест сенсинга) 179
выполнение 180
общие сведения 179
оценка сенсинга 146
параметры 210
результаты измерения и тренды амплитуды зубца R 179
Sensitivity (Чувствительность)
настройки порога 142
SureScan
параметры 208

T

Temporary (Временный)
тесты 191
Threshold Test (Тест порога) 182
выполнение 182, 183
коэффициент запаса 182
общие сведения 182
тесты, система 178

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
M991011A023 A
2020-01-03

M991011A023

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

Medtronic

Micra™ MC1VR01



Информация по процедуре МРТ для однокамерного транскатетерного устройства стимуляции (VVIR) Micra модели MC1VR01, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Техническое руководство по МРТ

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

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Medtronic, Micra, Quick Look, SureScan

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

Содержание

1 Введение 4

2 Условия применения МРТ 4
- 2.1 Требования к кардиологическому оборудованию 4
- 2.2 Требования к облучению 5
- 2.3 Требования по мониторингу пациента и экстренной помощи 5

3 Предупреждения и меры предосторожности при МРТ 5

4 Возможные нежелательные явления 6

5 Требования по мониторингу пациента 6

6 Аспекты, связанные с кардиологией 6

7 Аспекты, связанные с облучением 7
- 7.1 Аспекты, связанные с МРТ 7

8 Действия до МРТ 7
- 8.1 Идентификация устройства SureScan 7
- 8.2 Необходимая помощь пациенту 8

9 Проведение МРТ сканирования 8
- 9.1 Контроль правильности работы устройства SureScan 9
- 9.2 Программирование включения функции МРТ SureScan 9
- 9.3 Работа устройства 11

10 После МРТ активного устройства 12
- 10.1 Возврат активного устройства к конфигурации, установленной до МРТ 12

11 Сведения о гарантии корпорации Medtronic 13

12 Символы на упаковке и заявление о соответствии 13
- 12.1 Знак соответствия CE 13
- 12.2 Объяснение символов 13

13 Обслуживание 13

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

1 Введение

Транскатетерное устройство электрокардиостимуляции Medtronic Micra модели MC1VR01 является устройством, допускающим выполнение магнитно-резонансной томографии (МРТ) с соблюдением определенных условий, и, соответственно, позволяет пациентам безопасно проходить томографию в аппарате МРТ, если он используется согласно указанным условиям использования МРТ. Если функция МРТ SureScan программно включена, пациент с имплантированным устройством Micra может безопасно проходить томографию, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию.

Перед выполнением МРТ у пациента с данным устройством кардиологи и радиологи, которые проводят эту процедуру, должны прочитать настоящее руководство и понять требования, инструкции и относящиеся к МРТ предостережения и меры предосторожности, применимые к их задачам. Если у вас имеются вопросы по информации из этого руководства, обратитесь к местному представителю Medtronic.

Инструкции для кардиологов по применению данного устройства, не связанные с проведением МРТ, (например, инструкции по имплантации и программированию) см. в руководстве врача, которое Medtronic прилагает к данному устройству.

2 Условия применения МРТ

Транскатетерное устройство стимуляции Micra допускает выполнение МРТ с соблюдением определенных условий и, соответственно, позволяет пациентам проходить МРТ при использовании в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента, которому установлено активное устройство Micra, без предварительного программного включения МРТ SureScan. Сканирование активного устройства Micra без программного включения МРТ SureScan может нанести вред пациенту.

Примечание: Программное включение МРТ SureScan невозможно, если устройство достигает рекомендуемого времени замены (РВЗ).

Примечание: Безопасное сканирование устройства Micra возможно после его переключения в режим Device Off (Устр-во выкл-но) или достижения им окончания срока службы (ОСС). Для получения дополнительной информации о состоянии ОСС см. руководство по имплантации компании Medtronic, прилагаемое к этому устройству.

2.1 Требования к кардиологическому оборудованию

Пациенты с имплантированным устройством Micra должны быть проверены на соответствие следующим требованиям.

- Отсутствие неиспользуемых электродов.
- У пациентов с несколькими устройствами, позволяющими выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, соблюдаются условия маркировки MR для всех имплантированных устройств.
- Не был превышен расчетный срок службы активного устройства SureScan.
  - Амплитуда стимуляции ≤ 4,5 V при запрограммированной длительности импульса.
  - Не наблюдается стимуляция диафрагмы при программно включенной функции МРТ SureScan.
- Устройство SureScan с истекшим расчетным сроком службы переведено в режим Device Off (Устр-во выкл-но).

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

2.2 Требования к облучению

Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для всех имплантированных устройств.

Безопасность и надежность устройства Micra были подтверждены при сканировании пациентов с использованием МРТ-оборудования, имеющего следующие рабочие характеристики.

Тип сканера	Горизонтальное поле, цилиндрический туннель, клиническая система
Характеристики сканера	• Оборудование для томографии на основе магнитного резонанса протонов водорода с постоянным магнитным полем 1,5 T или 3,0 T и максимальным пространственным градиентом ≤ 25 T/m (2500 gauss/cm (гаусс/см)) • Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента по оси ≤ 200 тесла на метр в секунду (T/m/s)
Функционирование сканера	Мощность радиочастотного (РЧ) излучения МРТ. Усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела должна составлять ≤ 4,0 W на килограмм (W/kg). SAR для головы должна быть ≤ 3,2 W/kg.

2.3 Требования по мониторингу пациента и экстренной помощи

Во время МРТ-сканирования необходимо обеспечить надлежащее наблюдение за пациентом.

Во время МРТ-сканирования должна иметься возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

3 Предупреждения и меры предосторожности при МРТ

Предупреждения:

- Не проводите сканирование пациента, которому установлено активное устройство Micra, без предварительного программного включения МРТ SureScan. Сканирование активного устройства Micra без программного включения МРТ SureScan может нанести вред пациенту.
- Не допускайте работу устройства в режиме МРТ SureScan после завершения сканирования. Программируйте выключение МРТ SureScan как можно скорее после завершения сканирования.
- Не проводите сканирование пациентов с неиспользуемыми электродами. Пациентам с неиспользуемыми электродами при выполнении МРТ может быть нанесен вред.
- Не проводите сканирование пациентов с устройством Micra, имплантированным куда-либо, кроме правого желудочка.

Внимание!

- Не проводите сканирование пациентам с запрограммированным выходным импульсом > 4,5 V.
- Не проводите сканирование пациентам, у которых происходит стимуляция диафрагмы, когда устройство выполняет асинхронную стимуляцию в режиме МРТ SureScan.
- Не рекомендуется проводить МРТ-сканирование в период приживаемости имплантата, поскольку компания Medtronic не проводила проспективных исследований МРТ в этот период.
- Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для всех имплантированных устройств.
- Не вносите программатор компании Medtronic в процедурную (магнитную комнату). Он несовместим с МРТ.

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

4 Возможные нежелательные явления

Устройство Micra было разработано для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

- возможная индукция ЖТ/ФЖ при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время работы МРТ SureScan
- повреждение устройства, в результате которого устройство не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии состояния пациента

5 Требования по мониторингу пациента

Во время МРТ-сканирования необходимо обеспечить надлежащее наблюдение за пациентом. В том числе непрерывный мониторинг гемодинамической функции пациента, а также оба следующих действия.

- поддержание постоянного зрительного и вербального контакта с пациентом
- непрерывный мониторинг ЧСС пациента с помощью таких приборов, как пульсоксиметр (плетизмограф) или электрокардиограф

Подготовка к оказанию экстренной помощи пациенту – На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи, во время выполнения МРТ должен быть доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Если во время МРТ-сканирования нарушатся гемодинамические функции пациента, следует прекратить МРТ, вынести пациента из магнитной комнаты, провести программное выключение МРТ SureScan и принять надлежащие меры для восстановления гемодинамики пациента.

Примечание: Если устройство активно или переведено в режим Device Off (Устр-во выкл-но), требуется мониторинг.

6 Аспекты, связанные с кардиологией

Приживаемость устройства – Не рекомендуется проводить МРТ сканирование в период приживаемости устройства (6 недель по умолчанию), поскольку компания Medtronic не проводила проспективных исследований МРТ в этот период.

Индукция ЖТ/ФЖ – Если для пациента выбран асинхронный режим стимуляции МРТ SureScan, то следует учитывать, что у некоторых пациентов конкурирующая стимуляция и другие механизмы могут вызвать аритмию. Во избежание индукции ЖТ/ФЖ убедитесь, что пациенту требуется стимуляция в асинхронном режиме, выберите частоту стимуляции, не ведущую к конкурирующей стимуляции, и сведите к минимуму время программного включения МРТ SureScan.

Примечание: Если пациент не нуждается в поддерживающей электрокардиостимуляции, выберите режим отсутствия стимуляции (OVO).

Сведения о системе и истории болезни – Вся информация об имплантированном устройстве SureScan, например, название модели, номер модели, серийный номер, должна быть занесена в историю болезни пациента и выведена на экран программатора в разделе Сведения о пациенте. Эти сведения помогут идентифицировать устройство в будущем.

Идентификационная карта пациента – Всем пациентам с имплантированным устройством SureScan должны быть предоставлены справочные материалы, например идентификационная карта. Эти справочные материалы должны указывать, что пациенту имплантировано устройство SureScan.

Примечание: Обязательно порекомендуйте пациентам перед входом в МРТ окружение сообщать медперсоналу об имплантированном электрокардиостимуляторе и предъявлять идентификационную карту.

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

Несколько имплантированных устройств – Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для всех имплантированных устройств. Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств Micra, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, также допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для Micra.

7 Аспекты, связанные с облучением

7.1 Аспекты, связанные с МРТ

Размещение пациента – Ограничения на размещение пациента относительно метки изоцентра МРТ отсутствуют.

Использование передающих/приемных и только приемных катушек – Ограничения на использование местных передающих/приемных катушек при МРТ сканировании головы или конечностей, а также ограничения на размещение только приемных катушек отсутствуют.

Искажения и артефакты изображения – Артефакты и искажение изображения могут возникнуть, если устройство Micra находится в поле обзора. При выборе зоны визуализации и параметров формирования изображения учитывайте артефакты и искажение изображения, обусловленные нахождением устройства в поле обзора. Эти факторы следует учитывать и при интерпретации изображений МРТ.

Несколько имплантированных устройств – Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для всех имплантированных устройств. Сканирование пациентов, имеющих несколько устройств Micra, позволяющих выполнять МРТ с соблюдением определенных условий, также допустимо, если соблюдаются условия маркировки MR для Micra.

8 Действия до МРТ

До МРТ сканирования требуется выполнить действия, описанные в следующих разделах.

8.1 Идентификация устройства SureScan

Убедиться, что у пациента имеется пригодное для МРТ устройство SureScan, можно следующими способами.

1. **Рентгенография имплантированного устройства:** выполните рентгенографию имплантированного устройства, чтобы убедиться, что это устройство Micra. Хотя данное устройство допускает выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, на нем отсутствует рентгеноконтрастный символ МРТ в виде волнистой линии вследствие малого размера устройства. Кроме того, рентгеновское исследование позволит установить, имеются ли у пациента какие-либо другие имплантированные устройства, при которых противопоказана МРТ.
2. **Истории болезни или идентификационные карты пациентов (если используются)**: используйте истории болезни или идентификационные карты пациентов (если используются) для подтверждения того, что пациенту имплантировано устройство SureScan. Истории болезни и идентификационные карты пациента должны быть полностью и правильно заполнены, если их планируется использовать для идентификации устройства SureScan. Кроме того, у пациента могут иметься имплантированные устройства, не указанные в идентификационной карте пациента компании Medtronic, при которых противопоказана МРТ.

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

3. **Сведения о пациенте, отображаемые на программаторе:** Используйте сведения о пациенте, отображаемые на программаторе, например экран Сведения о пациенте для определения того, имплантировано ли пациенту устройство SureScan. Сведения о пациенте, имеющиеся в программаторе, должны быть полными и правильными, если их планируется использовать для идентификации устройства SureScan. Кроме того, у пациента могут иметься имплантированные устройства, не указанные в сведениях о пациенте в программаторе, при которых противопоказана МРТ.

8.2 Необходимая помощь пациенту

Для обеспечения безопасности пациента перед программным включением МРТ SureScan выполните следующие действия:

Перед программным включением МРТ SureScan убедитесь, что амплитуда стимуляции ≤ 4,5 V. – Если запрограммированный выходной импульс превышает 4,5 V, не сканируйте пациента.

Оцените состояние пациента, чтобы определить, требуется ли поддерживающая электрокардиостимуляция при программном включении МРТ SureScan. – Для пациентов, нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, при программном включении функции МРТ SureScan установите режим электрокардиостимуляции МРТ SureScan на VOO. Для пациентов, не нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, при программном включении функции МРТ SureScan установите режим электрокардиостимуляции МРТ SureScan на OVO. Стимуляция в асинхронном режиме может повысить риск аритмии.

Если пациент нуждается в поддерживающей электрокардиостимуляции, подберите подходящую частоту стимуляции. – Подходящей считается частота стимуляции, позволяющая избежать конкурентной стимуляции при программном включении МРТ SureScan.

Будьте готовы обеспечить надлежащее наблюдение за пациентом во время МРТ сканирования. – Надлежащий мониторинг пациента включает постоянный зрительный и вербальный контакт с пациентом и непрерывный мониторинг ЧСС пациента с помощью таких приборов, как пульсоксиметр (плетизмограф) или электрокардиограф.

Подготовьтесь к оказанию экстренной помощи пациенту. – На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи, во время выполнения МРТ должен быть доступен внешний дефибриллятор.

9 Проведение МРТ сканирования

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента, которому установлено активное устройство Micra, без предварительного программного включения МРТ SureScan. Сканирование активного устройства Micra без программного включения МРТ SureScan может нанести вред пациенту.

Примечание: Безопасное сканирование устройства Micra возможно после его переключения в режим Device Off (Устр-во выкл-но) или достижения им ОСС.

Предупреждение: Не допускайте работу устройства в режиме МРТ SureScan после завершения сканирования. Программируйте выключение МРТ SureScan как можно скорее после завершения сканирования.

Примечание: Устройство автоматически программирует выключение МРТ SureScan через 24 часа после включения этой функции. Перед программным включением МРТ SureScan убедитесь, что МРТ-сканирование завершится до истечения этих 24 часов. Время программного включения режима МРТ SureScan см. в отчете МРТ SureScan.

Внимание! Не вносите программатор компании Medtronic в процедурную (магнитную комнату). Он несовместим с МРТ.

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

При программном включения MPT SureScan следует выбрать подходящие для пациента параметры. Режим и частота стимуляции (если это необходимо) программируются по усмотрению врача. В зависимости от того, нуждается ли пациент в поддерживающий электрокардиостимуляции или нет, можно запрограммировать режим асинхронной стимуляции (VOO) или только режим сенсинга. После программного включения MPT SureScan устройство будет игнорировать события сенсинга вне зависимости от запрограммированного режима. Устройство сохраняет выбранные параметры до программного выключения функции MPT SureScan после завершения MPT-сканирования. После программного выключения функции MPT SureScan восстанавливаются постоянные параметры устройства.

9.1 Контроль правильности работы устройства SureScan

Устройство SureScan осуществляет автоматический контроль отсутствия любых неисправностей устройства, которые могут повлиять на безопасность пациента во время MPT. Перед тем как разрешить пользователю инициировать функцию SureScan, программное приложение устройства SureScan производит проверку на предмет следующего:

Недостаточный срок службы батареи – Если устройство находится в состоянии рекомендованного времени замены (РВЗ), программное обеспечение устройства запрещает инициацию функции SureScan.

Примечание: Безопасное сканирование устройства Micra возможно после его переключения в режим Device Off (Устр-во выкл-но) или достижения им ОСС.

Высокая амплитуда стимуляции – Если амплитуда пациента превышает 4,5 V, программное обеспечение устройства запрещает инициацию функции SureScan.

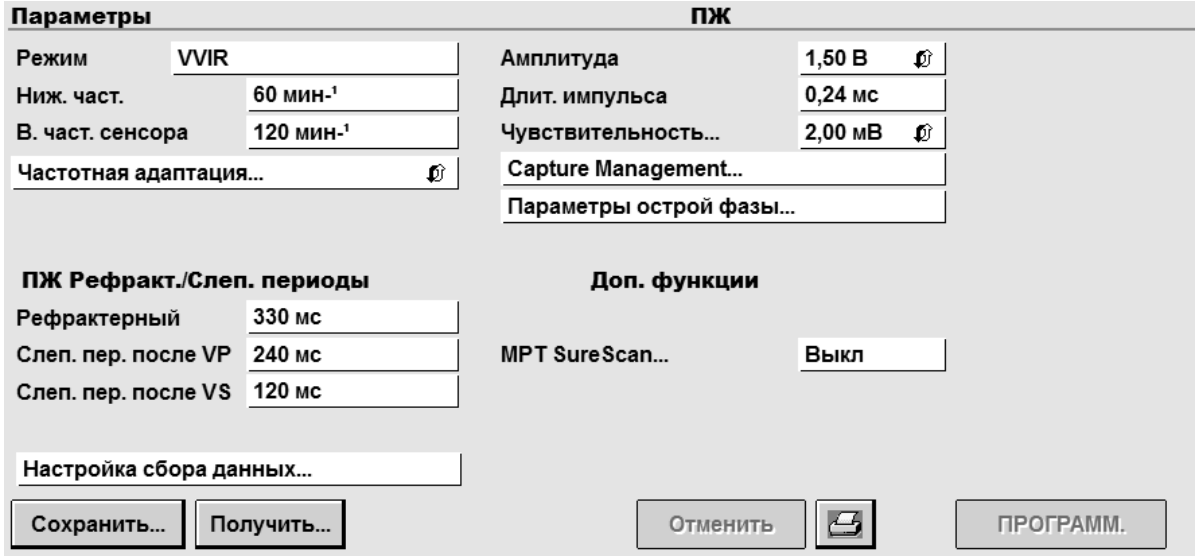
Блокировка на период приживаемости имплантата – Если устройство было имплантировано менее 6 недель назад, программное обеспечение устройства запрещает инициацию функции SureScan.

9.2 Программирование включения функции MPT SureScan

Для программирования работы функции MPT SureScan, выполните следующие инструкции.

1. На панели инструментов программатора выберите значок Параметры. Откроется экран Parameters (Параметры).
2. Чтобы открыть окно MPT SureScan Checklist, выберите поле параметра MPT SureScan…. См. Рис. 1.

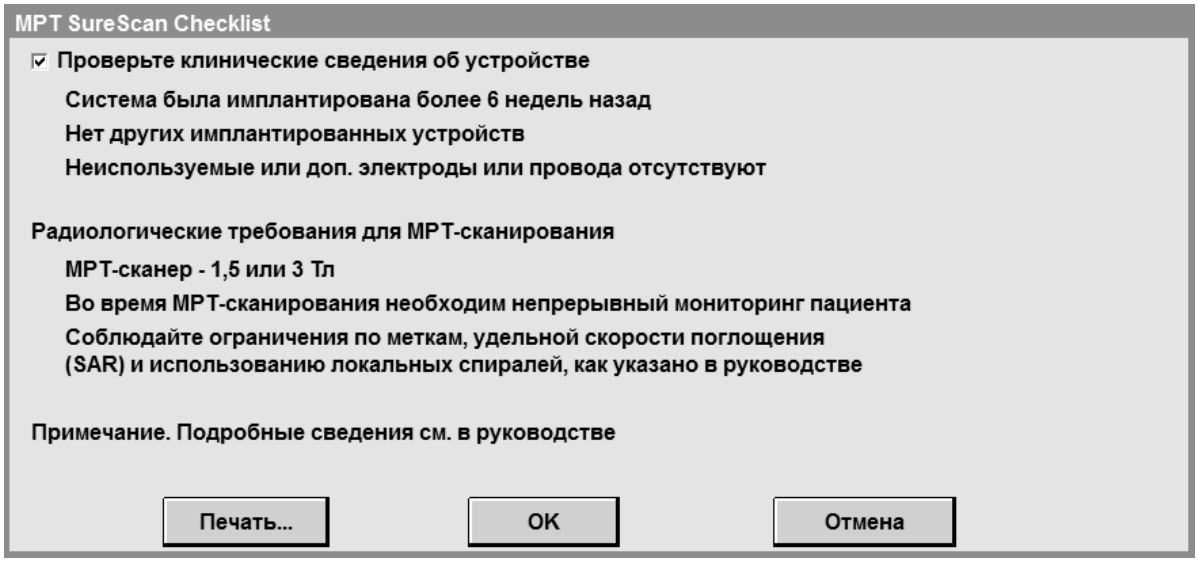
Рисунок 1. Экран выбора MPT SureScan...



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

3. Убедитесь, что выполнены все пункты контрольного списка в окне MPT SureScan у данного пациента. Затем установите флажок в верхнем левом углу. См. Рис. 2.

Рисунок 2. Окно MPT SureScan Checklist

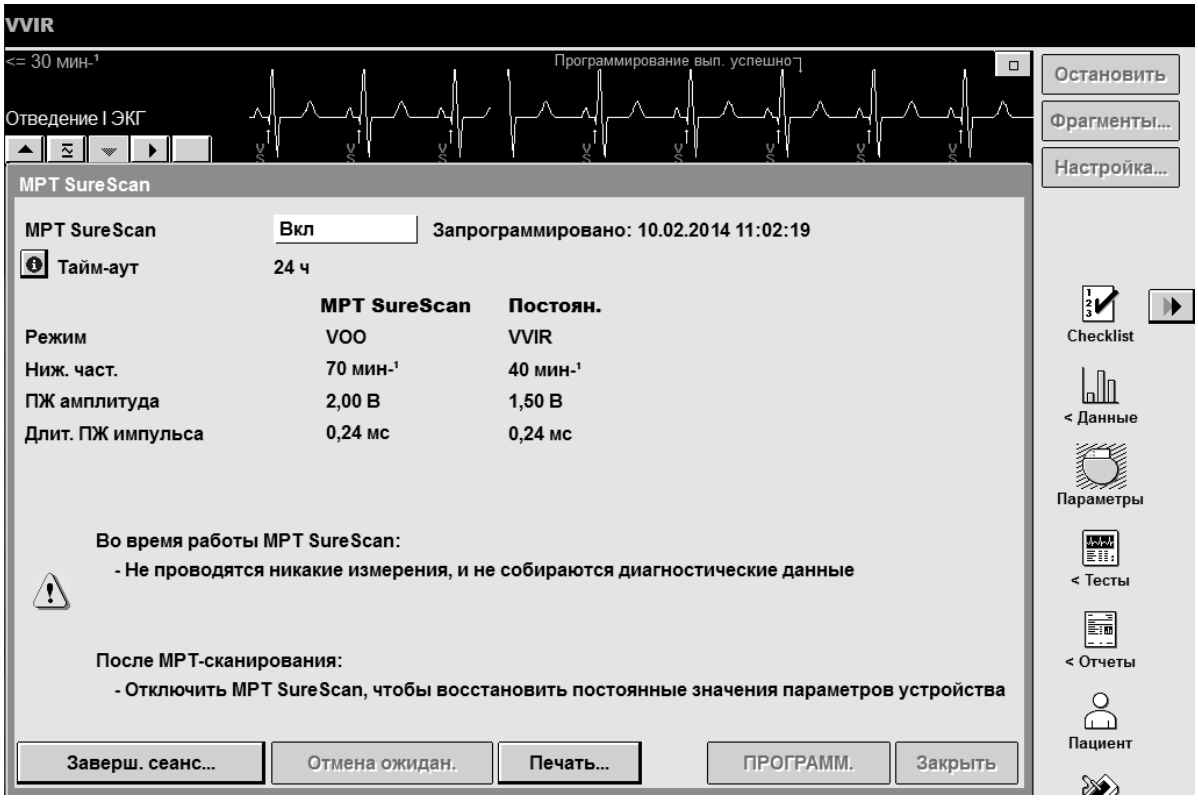


Примечание: При необходимости распечатайте контрольный список MPT SureScan.

4. Нажмите [OK] в окне контрольного списка. Появится экран MPT SureScan.
5. Выберите поле параметра MPT SureScan, чтобы изменить установку на Вкл. См. Рис. 3.
6. Выберите поле Mode (Режим), чтобы открыть окно MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ). Затем выберите режим стимуляции VOO или OVO, необходимый данному пациенту при работе SureScan. Чтобы выбрать режим стимуляции при МРТ и, если требуется, частоту стимуляции при МРТ, необходимые данному пациенту, используйте следующие сведения.
   - Для пациентов, нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, устройство следует запрограммировать в асинхронный режим стимуляции (VOO).
     Примечание: Частоту стимуляции MPT SureScan для режимов асинхронной стимуляции следует выбрать такой, чтобы избежать конкурирующей стимуляции во время работы функции SureScan.
   - Для пациентов, не нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции во время МРТ сканирования, устройство следует запрограммировать в режим без стимуляции (OVO).
     Примечание: Если для устройства запрограммирован режим без стимуляции (OVO), нельзя будет запрограммировать частоту стимуляции (Ниж. баз. част.) MPT SureScan.

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

Рисунок 3. Экран параметров MPT SureScan



7. Нажмите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), чтобы запрограммировать параметры MPT SureScan. На экране MPT SureScan отображается дата и время программирования этих параметров. Кроме того, строка состояния отображает сообщение "MRI SureScan operation in progress" (“Работает MPT SureScan”).

   Примечания:
   - После программирования настроек параметра MPT SureScan для МРТ сканирования, доступны варианты [End Session…] (Заверш. сеанс…), [Print…] (Печать…) и [Emergency] (Экстрен. режим). Функция MPT SureScan также может быть запрограммирована в состояние Off (Выкл.).
   - При нажатии кнопки [Emergency] (Экстрен. режим) во время работы устройства в режиме MPT SureScan, настройка MPT SureScan возвращается в значение Off (Выкл).
   - Для подтверждения состояния функции MPT SureScan и запрограммированных параметров распечатайте экран параметров MPT SureScan.
   - Через 24 часа режим MPT SureScan автоматически выключается, а параметр MPT SureScan возвращается в значение Off (Выкл).

Теперь устройство готово к МРТ.

9.3 Работа устройства

Приостановление получения диагностических данных – После программирования функции MPT SureScan на On (Вкл) приостанавливаются все виды измерений и сбора диагностических данных устройства.

Асинхронная стимуляция для устранения брадиаритмии – Асинхронная стимуляция для устранения брадиаритмии выполняется, если для функции MPT SureScan выбран режим асинхронной стимуляции.

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

Автоматический выбор амплитуды для режима стимуляции MPT SureScan – После программирования функции MPT SureScan на Вкл и установки режима стимуляции VOO устройство может автоматически сбросить значение амплитуды. Если постоянно запрограммированная амплитуда ПЖ ≤ 4,5 V, значение амплитуды временно устанавливается равным текущей амплитуде плюс 0,5 V.

Автоматическая отмена MPT SureScan с помощью программирования экстренного режима – Если вы проводите экстренную терапию после программного включения MPT SureScan, происходит автоматическое программное выключение MPT SureScan. После программирования функции экстренного режима требуется повторное программное включение MPT SureScan для безопасного сканирования пациента.

10 После МРТ активного устройства

Предупреждение: Не допускайте работу устройства в режиме SureScan после завершения сканирования. Программируйте выключение MPT SureScan как можно скорее после завершения сканирования.

24-часовой тайм-аут – Устройство автоматически программирует выключение параметра MPT SureScan через 24 часа после его включения.

Проверьте порог захвата стимуляции – После завершения сканирования проверьте порог захвата стимуляции активного устройства и убедитесь, что на основании этого порога были выбраны правильные для пациента параметры стимуляции.

10.1 Возврат активного устройства к конфигурации, установленной до МРТ

Примечание: Устройство поддерживает параметры, установленные во время инициации функции SureScan, до программирования отключения параметра MRI SureScan после МРТ сканирования. Через 24 часа настройка MPT SureScan автоматически возвращается в значение Off (Выкл).

После завершения МРТ сканирования, запрограммируйте MPT SureScan в значение Off (Выкл), чтобы возвратить настройки параметров устройства, существовавших до включения MPT SureScan.

Чтобы запрограммировать выключение MPT SureScan, выполните следующие действия.

1. Выберите поле параметра MPT SureScan, чтобы переключить значение на Off (Выкл).
2. Выберите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
3. Нажмите кнопку [Close] (Закрыть), чтобы вернуться к экрану Parameters (Параметры).

Теперь настройки параметров устройства такие же, как до включения MPT SureScan. Если MPT SureScan не программируется в значение Off (Выкл) в течение 24 часов после включения, работа MPT SureScan завершается и настройки параметра MPT SureScan возвращаются в состояние, имевшееся до включения MPT SureScan.

Примечание: Во время каждого опроса устройство мониторируется на предмет обнаружения возможных сбросов электропитания и отключенных терапий. При обнаружении состояния, требующего внимания, на экран программатора в окне сообщений и на экране Quick Look II выводится предупреждение индикатора статуса устройства.

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

11 Сведения о гарантии корпорации Medtronic

Сведения о гарантии на продукт и ограничении гарантии, если это применимо, имеются в сопроводительной документации продуктов.

12 Символы на упаковке и заявление о соответствии

12.1 Знак соответствия CE

Таблица 1. Следующий знак соответствия CE относится к устройству Micra модели MC1VR01.

CE 0123

2015

12.2 Объяснение символов

Следующие символы связаны с магнитно-резонансным (МРТ) окружением и используются для обозначения безопасности устройств и компонентов в МРТ окружении.



Символ SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Устройство электрокардиостимуляции Medtronic SureScan является устройством, для которого МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий, и оно, соответственно, позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении особых условий по проведению МРТ.



Символ «Несовместимо с МРТ». Изделие, которое подвергается опасности при любой процедуре МРТ. Помощник пациента, программатор Medtronic и домашний монитор Medtronic несовместимы с МРТ.

13 Обслуживание

В компании Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Medtronic. Кроме того, в компании Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Medtronic либо позвоните или напишите в компанию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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
M992496A023 A
2020-01-03

M992496A023

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

503441-004

Medtronic

Micra™ AV SW044

MR Программное обеспечение программатора

Руководство по программированию

M996738A02

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

Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

503441-004

Micra™ AV SW044

Руководство по программированию

Руководство по программированию транскатетерной системы двухкамерной электрокардиостимуляции Micra™ AV с помощью программного обеспечения SW044 компании Medtronic на программаторе компании Medtronic

M996738A02

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

Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

503441-004

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.

Capture Management™, CareLink Encore™, CareLink™, Conexus™, Marker Channel™, Medtronic CareLink™, Micra™, Paceart™, Quick Look™, SessionSync™, SureScan™

M996738A02

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

Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Содержание

1 Обзор программного обеспечения 6
1.1 Введение 6
1.2 Описание программного обеспечения 7
1.3 Назначение 7
1.4 Противопоказания 7
1.5 Предупреждения и меры предосторожности 8
1.6 Возможные нежелательные явления 8
1.7 Безопасность данных 8
2 Сеанс пациента 9
2.1 Проведение сеанса пациента 9
2.2 Начало сеанса пациента 9
2.3 Опрос устройства во время сеанса пациента 11
2.4 Реакция на предупреждающие сообщения индикатора состояния устройства 11
2.5 Экран программатора 13
2.6 Экран Quick Look II 21
2.7 Включение режима экстренной электрокардиостимуляции VVI 23
2.8 Сведения о пациенте 24
2.9 Параметры 25
2.10 Использование контрольного перечня для выполнения задач 29
2.11 Печать отчетов 33
2.12 Экспорт данных в систему Paceart 36
2.13 Сохранение и восстановление данных устройства 36
2.14 Завершение сеанса пациента 39
3 Системные тесты 41
3.1 Проведение тестов Device Measurements (Измерения устройства) 41
3.2 Выполнение временного теста 48
3.3 Проведение тестов для оптимизации предсердного механического сенсинга для AB-синхронности 50
3.4 Выполнение теста с физической нагрузкой 53
Глоссарий 57

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

1 Обзор программного обеспечения

1.1 Введение

Данное руководство описывает программное обеспечение программатора модели SW044 компании Medtronic и объясняет, как использовать программатор для проведения сеанса пациента.

В тексте данного руководства термин "устройство" относится к имплантированному электрокардиостимулятору Micra AV. Названия заголовков экранов и интерактивные элементы экранов выделены **полужирным** шрифтом. Пути навигации к программным экранам или программируемым параметрам показаны с помощью символа ">" между этапами пути (например, **Data** > **Diagnostics** > **Capture Threshold Trend** > **Open Data** (Данные > Диагностика > Тренд порога захвата > Открыть данные)).

Если имеющееся у вас руководство представлено в печатном виде и какая-либо его часть нечитаема, свяжитесь с представителем компании Medtronic для замены руководства.

Следующие руководства и документы содержат дополнительные сведения о программаторе и имплантированном устройстве:

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

Справочное руководство – В этом руководстве изложено подробное описание функций устройства.

Справочное руководство программатора – Это руководство содержит подробное описание программатора компании Medtronic. Имеется справочное руководство по программатору CareLink 2090 компании Medtronic и справочное руководство по программатору CareLink Encore 29901 компании Medtronic.

Руководство по использованию устройства – Это руководство содержит сводные сведения о функциях устройства, показания и противопоказания к использованию, предупреждения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров, а также объяснение символов на упаковке.

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

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

1.2 Описание программного обеспечения

Программное обеспечение модели SW044 компании Medtronic работает на программаторе CareLink 2090 компании Medtronic и программаторе CareLink Encore 29901 компании Medtronic и связывается с имплантированным устройством для программирования настроек и просмотра сохраненных данных. Программное обеспечение совместимо с имплантированным устройством Micra AV.

Программатор и программное обеспечение подлежит использованию только медицинскими работниками или сотрудниками компании Medtronic в поликлиниках и больницах.

1.2.1 Уведомление

Экран «Сведения о пациенте» программного обеспечения программатора предоставляется в качестве информационного инструмента для пользователя. Пользователь несет ответственность за точность ввода сведений о пациенте в программное обеспечение. Компания Medtronic не несет ответственность за точность и полноту сведений о пациенте, которые пользователь вводит на экране Patient Information (Сведения о пациенте). КОМПАНИЯ Medtronic НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СВЕДЕНИЙ О ПАЦИЕНТЕ, ВНЕСЕННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ В ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Для получения дополнительной информации об экране Patient Information (Сведения о пациенте) см. *Глав. 2*.

1.3 Назначение

Программное обеспечение модели SW044 компании Medtronic предназначено для программирования параметров устройства и оценки работы имплантированного устройства электрокардиостимуляции. Для ознакомления с показаниями к применению устройства см. руководство по устройству Micra AV модели MC1AVR1.

1.4 Противопоказания

Противопоказания, связанные с использованием данного программного обеспечения, неизвестны. Тем не менее, противопоказания, связанные с использованием имплантируемого устройства и программаторов, которые совместимы с данным программным обеспечением, приведены в соответствующих руководствах.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

1.5 Предупреждения и меры предосторожности

Общих предупреждений и мер предосторожности, связанных с использованием данного программного обеспечения, нет. Особые предупреждения и меры предосторожности см. в функциональных разделах, к которым они относятся. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием имплантируемого устройства или программаторов, которые используются с данным программным обеспечением, см. в руководстве по устройству или руководствах по программаторам.

1.6 Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием данного программного обеспечения, неизвестны. Тем не менее, возможные нежелательные явления, связанные с использованием имплантируемого устройства и программаторов, которые совместимы с данным программным обеспечением, приведены в соответствующих руководствах.

1.7 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства в устройстве Micra AV модели MC1AVR1.

Индуктивная система телеметрической связи – Эта система телеметрической связи компании Medtronic используется с программатором врача для опроса и программирования устройства. При наличии ее также можно использовать для опроса устройства при удаленном мониторинге. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2 Сеанс пациента

2.1 Проведение сеанса пациента

Во время сеанса пациента программатор можно использовать для просмотра или ввода сведений о пациенте и устройстве, а также для программирования устройства.

Используйте программатор для выполнения следующих задач:

- Анализ наблюдаемого в данный момент ритма.
- Проверка состояния и клинической эффективности имплантированной системы.
- Просмотр или ввод сведений о пациенте.
- Программирование параметров.
- Печать, сохранение или экспорт данных.

2.2 Начало сеанса пациента

Чтобы начать сеанс пациента, используйте программатор компании Medtronic и головку программатора, подходящую к модели программатора.

Примечание: При использовании программатора CareLink компании Medtronic с телеметрией Conexus, следует использовать программатор в режиме небеспроводной телеметрии.

Сведения о настройке программатора для сеанса пациента, использовании головки программатора или совместимых головках программатора см. справочное руководство программатора.

В начале сеанса пациента программатор опрашивает устройство пациента. Прежде чем начинать сеанс связи с другим пациентом, завершите предыдущий сеанс.

В обычном лечебном учреждении при контрольном осмотре или в операционной можно ожидать, что телеметрия между имплантированным устройством и программатором будет надежной.

Примечание: Функции экстренного программирования доступны только после первичного опроса.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Внимание! Неисправность программатора (например, неисправное экранное перо) может привести к неправильному программированию либо к невозможности завершить действие или обработку запроса. В случае обнаружения неисправности программатора немедленно отключите питание программатора, чтобы деактивировать телеметрическую связь и прекратить выполнение запросов, управляемых программатором.

Выполните следующие действия для начала сеанса пациента:

1. Включите программатор.
2. Для установки телеметрической связи между устройством и программатором поместите головку программатора над устройством.

   Когда установлена телеметрия, светоиндикатор желтого цвета на головке программатора отключается, а зажигается 1 или несколько светоиндикаторов зеленого цвета.
3. Для обеспечения надежной телеметрии поместите головку программатора таким образом, чтобы светилось не менее 1 светоиндикатора зеленого цвета.

   Чтобы найти оптимальное положение головки программатора, перемещайте головку программатора в области имплантированного устройства до тех пор, пока не начнет светиться наибольшее количество зеленых светоиндикаторов.

   Примечание: Если головка программатора смещается от пациента, сеанс связи не прекращается. Повторно поместите головку программатора над устройством.
4. Нажмите на головке программатора кнопку **“I”** или нажмите **Find Patient…** (Поиск пациента).

   Начинается сеанс пациента, и происходит опрос. Успешный опрос или программирование устройства подтверждает, что между устройством и программатором поддерживается надежная связь.

Для передачи устройством кривых ЭГМ и данных Marker Channel следует удерживать головку программатора над устройством в течение сеанса пациента.

Если не удается сохранять стабильную надежную телеметрическую связь между имплантированным устройством пациента и программатором, устраните любые источники электромагнитных помех (ЭМП), способные нарушать телеметрический сигнал. Для получения дополнительной информации об ЭМП см. руководство по устройству.

При прерывании сеанса программирования из-за ЭМП или потери телеметрической связи необходимо возобновить телеметрическую связь и перепрограммировать устройство.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2.3 Опрос устройства во время сеанса пациента

В начале сеанса пациента программатор опрашивает устройство. Кроме того, во время сеанса пациента устройство можно опросить в любой момент.

Для опроса устройства во время сеанса пациента нажмите **Interrogate** (Опросить) или кнопку **"I"** на головке программатора.

Во время опроса устройства отображается окно **Interrogation In Progress** (Выполняется опрос).

2.4 Реакция на предупреждающие сообщения индикатора состояния устройства

Устройство автоматически мониторирует внутренние состояния, которые влияют на работу устройства и требуют внимания. При возникновении любого из этих событий индикатор состояния устройства записывается в память, а на экране программатора при опросе устройства отображается предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства.

Предупреждающие сообщения индикатора состояния устройства отображаются как в виде окна на экране программатора, так и в поле Observations (Наблюдения) на экране **Quick Look II**.

Внимание! Если отображается предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства, сообщите об этом представителю компании Medtronic.

- Выполните следующие действия при получении сообщений индикатора состояния устройства:

Предупреждение индикатора	Действия
Warning - Device Electrical Reset (Предупреждение — сброс значений электрических параметров)	Если устройство еще не имплантировано, то не имплантируйте его. Обратитесь в представительство компании Medtronic. Если устройство имплантировано, выполните действия, указанные в *Разд. 2.4.1*.
SERIOUS DEVICE ERROR (СЕРЬЕЗНАЯ ОШИБКА УСТРОЙСТВА)	Обратитесь в представительство компании Medtronic. **Рекомендуется немедленная замена устройства.**

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2.4.1 Действия при получении предупреждения о сбросе имплантированного устройства

Если до имплантации устройства программатор сообщает, что произошел сброс значений электрических параметров, не имплантируйте устройство и обратитесь в представительство компании Medtronic.

Если программатор сообщает, что сброс значений электрических параметров произошел в имплантированном устройстве, обратитесь в представительство компании Medtronic и выполните следующие действия:

1. Удалите все источники электромагнитных помех (ЭМП).
2. Во всплывающем окне нажмите кнопку **Clear** (Очистить), чтобы очистить с экрана индикатор сброса. Отобразится окно подтверждения, указывающее, что все предыдущие данные, собранные в ходе опроса, будут удалены из памяти программатора.
3. Нажмите **Continue** (Продолжить).

   Примечание: Если сброс устройства произошел при запрограммированном на On (Вкл) параметре MRI SureScan… (MPT SureScan…), появляется окно **MRI SureScan** (MPT SureScan). Перед переходом к следующему этапу запрограммируйте параметр MRI SureScan… (MPT SureScan…) на Off (Выкл).

4. Опросите устройство.
   a. Запишите время и дату последнего удаления данных счетчика. Время и дата относятся к сбросу значений электрических параметров.
   b. Определите, по возможности, что делал пациент в то время (по времени и дате), когда произошел сброс значений электрических параметров.
   c. Нажмите **End Session** > **Save to Media…**(Заверш. сеанс > Сохр. на носитель...).
   d. Для сохранения данных сеанса выполните инструкции, приведенные в окне **Save To Media - Insert Media** (Сохр. на носитель - Вставьте носитель). Передайте копию этого сохраненного файла данных вашему представителю компании Medtronic. Эти данные помогут определить события, приведшие к сбросу.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

5. Если произошел сброс значений электрических параметров, перепрограммированные значения отображаются в сообщении об ошибке. Проверьте запрограммированные параметры устройства и при необходимости перепрограммируйте параметры устройства для пациента.

   После полного сброса значений электрических параметров устройство работает в режиме VVI до его перепрограммирования. Список настроек при сбросе значений электрических параметров см. в руководстве по устройству Micra AV модели MC1AVR1 компании Medtronic.
6. Убедитесь в правильности даты и времени устройства. При необходимости, перепрограммируйте дату и время.
7. Для повторного опроса устройства нажмите **Interrogate** (Опросить).
8. Для перехода к экрану **Data - Battery and Device Measurements** (Данные - Измерения батареи и устройства) нажмите **Data** > **Diagnostics** > **Battery and Device Measurements** (Данные > Диагностика > Измерения батареи и устройства). Убедитесь на экране **Data - Battery and Device Measurements** (Данные - Измерения батареи и устройства), что напряжение батареи составляет > 2,56 V.

   Примечание: Если напряжение батареи составляет ≤ 2,56 V, устройство достигло рекомендуемого времени замены (RRT (PBЗ)).

   Примечание: Если емкости батареи устройства больше недостаточно для проведения терапии пациенту, устройство достигло состояния окончания срока службы (OCC). Если батарея достигла состояния OCC, программатор отображает индикатор OCC и устройство окончательно выключает стимуляцию.
9. При необходимости выполните тесты импеданса контакта, сенсинга и порога стимуляции.

2.5 Экран программатора

Экран программатора разделен на области для просмотра сведений, навигации между экранами и выполнения задач.

Экран содержит следующие области:

- Панель задач в верхней части экрана (Сведения о панели задач см. в справочном руководстве программатора)
- Строка состояния под панелью задач
- Область мониторинга ритма в реальном масштабе времени

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

- Область задач, изменяющаяся в соответствии с выбранным заданием или функцией
- Значки навигации в правой части

2.5.1 Строка состояния

После опроса устройства строка состояния, расположенная в верхней части экрана дисплея (непосредственно под панелью задач), отображает текущий режим стимуляции, название модели устройства и все операции, выполняемые вручную.

2.5.2 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени

В окне Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) отображаются осциллограммы ЭКГ, осциллограмма П. сенсинг, телеметрия Marker Channel с аннотациями маркеров и интервалами, а также полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ.

Можно просмотреть осциллограммы в реальном масштабе времени, остановить осциллограммы, записать осциллограммы в реальном масштабе времени на ленточный регистратор программатора или регистратор электронной ленточной диаграммы (eStrip), в зависимости от того, что имеется, и до завершения сеанса пациента просматривать все сохраненные фрагменты. Кроме записей осциллограмм в окне Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) отображается следующая информация:

- Если с устройством установлена телеметрическая связь, отображаются частота и интервал (в ms) сердечных сокращений.
- Если параметры запрограммированы, над осциллограммой появляется аннотация, показывающая точку, в которой произошло программирование.

Окно Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) по умолчанию отображается на экране в частично развернутом виде. Чтобы развернуть окно до полноэкранного вида, нажмите небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна или **Настройка...**.

Отображение осциллограмм в окне Мониторинг ритма в реальном масштабе времени изменяется в зависимости от выбора источников при настройке сбора данных и от того, как вы располагаете их в полноэкранном представлении.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2.5.2.1 O Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени)

Во время сеанса пациента в окне Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) можно отобразить до 5 различных осциллограмм.

- Осциллограммы ЭКГ в отведении I, отведении II и отведении III отображают сигналы ЭКГ, которые были обнаружены с помощью электродов, закрепленных на коже пациента. Подсоединенный к этим контактам кабель ЭКГ должен быть подключен к программатору.

  Примечание: Для оценки AB-синхронности необходимы сигналы ЭКГ.

- Сигнал EGM (ЭГМ) передается из устройства в программатор с помощью телеметрии. Невозможно отображать или записывать осциллограмму ЭГМ на программаторе до тех пор, пока не будет произведен опрос устройства.
- Метки A. Sensing (П. сенсинг) или A. Sensing: Vector *[X]* (П. сенсинг: вектор) демонстрируют предсердную активность в форме механических сигналов, воспринятых акселерометром устройства.
  - Осциллограмма с меткой A. Sensing (П. сенсинг) только показывает воспринятую предсердную активность. Она не используется с терапевтической целью.
  - Осциллограмма с меткой A. Sensing: Vector 1 (П. сенсинг: вектор 1), A. Sensing: Vector 2 (П. сенсинг: вектор 2) или A. Sensing: Vector 3 (П. сенсинг: вектор 3) свидетельствует, что устройство запрограммировано для отслеживания предсердного механического сигнала (т. е. предсердной систолы), чтобы обеспечивать синхронную AB-стимуляцию. Описание синхронной AB-стимуляции см. в справочном руководстве Micra AV компании Medtronic.

2.5.2.2 Настройка отображения Live Rhythm Monitor

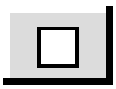
Для изменения отображения осциллограмм используйте варианты выбора в окне **Adjust…** (Настройка) экрана Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени).

1. Нажмите **Adjust…** (Настройка).

   Отображаются полноэкранное окно Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) и окно **Adjust…** (Настройка).

2. Настройте размер, источник и параметры печати для каждой осциллограммы, используя кнопки настройки слева от каждой осциллограммы.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Кнопка	Описание
	Увеличить размер осциллограммы.
	Возврат осциллограммы к размеру по умолчанию.
	Уменьшить размер осциллограммы.
	Открывает перечень осциллограмм, аннотаций маркеров и интервалов маркеров, которые можно отобразить на выбранной строке.
	Указывает, какие осциллограммы были выбраны для печати. Нажмите эту кнопку, чтобы очистить выбор и выбрать другую осциллограмму.
	Выбрать осциллограмму для печати. Для печати можно выбрать 1 или 2 осциллограммы.
	Изменить цвет осциллограммы.

3. Настройте вид всех осциллограмм, используя элементы управления в окне **Adjust…** (Настройка).

Дополнительная настройка	Этапы
Отсечь верхнюю и нижнюю часть осциллограмм на уровне 22 mm.	Нажмите **Clipping** (Усечен.).
Изменить значение полосы частот осциллограмм, чтобы улучшить четкость отображаемой осциллограммы ЭКГ при наличии помех.	Нажмите **ECG Filter** (Фильтр ЭКГ) и установите флажок, чтобы задать полосу частот от 0,5 до 40 Hz, или снимите флажок, чтобы установить полосу частот от 0,05 до 100 Hz.
Отобразить наложенные на осциллограммы артефакты электрокардиостимуляции.	Нажмите **Show Artifacts** (Показ. артефак.)

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Дополнительная настройка	Этапы
Определить, как быстро будет рисоваться осциллограмма на экране.	Нажмите **Sweep Speed** (Скор. разверт.) и выберите скорость (12,5, 25, 50 или 100 mm/s). Выбор высокой Sweep speed (Скор. разверт.) создаст широкую осциллограмму. Выбор низкой Sweep speed (Скор. разверт.) создаст узкую осциллограмму.
Выровнять расстояние между осциллограммами и изменить размер каждой осциллограммы до ее значения по умолчанию.	Нажмите **Normalize** (Нормализовать).
Добавить опорный сигнал на аналоговый выходной сигнал, на экран или на ленточный регистратор реального времени или регистратор электронной ленточной диаграммы (eStrip), в зависимости от того, что имеется.	Нажмите  (Калибровка).

4. Нажмите **OK**.

   Окно **Adjust…** (Настройка) закрывается, а окно Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) возвращается к предыдущему размеру.

2.5.2.3 Данные Marker Channel

Маркеры на осциллограмме обозначают такие события, как стимуляция и сенсинг.

Во время поддержания телеметрической связи и при размещении головки программатора над устройством, устройство непрерывно передает данные Marker Channel и дополнительные данные маркера. Маркеры отображаются в виде 2 букв над или под осциллограммой Marker Channel.

На осциллограммах, печатаемых в реальном масштабе времени, также отображаются символы, появляющиеся выше или ниже связанных с ними маркеров. В зависимости от скорости печати ленточного регистратора программатора эти символы иногда отображаются в сжатом виде. Эти символы не отображаются на экранах.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Примечания:

- Любое прерывание телеметрии с устройством может привести к пропуску аннотаций маркеров и символов на экране с осциллограммой.
- Когда головка программатора будет поднята, устройство прекратит передачу данных маркеров.
- Если функция Holter Telemetry (Холтер. телеметрия) запрограммирована на значение On (Вкл) и была установлена телеметрическая связь с холтеровским монитором, устройство передает на холтеровский монитор данные Marker Channel и дополнительные данные независимо от положения головки программатора.

2.5.2.4 Записи развертки осциллограмм реального времени

В любой момент во время сеанса пациента можно записать непрерывную развертку осциллограмм ECG (ЭКГ), EGM (ЭГМ) и A. Sensing (П. сенсинг) в реальном масштабе времени одним из двух способов:

1. На внутреннем ленточном регистраторе, если он имеется в вашем программаторе компании Medtronic.

   Примечание: Разрешение распечатанного фрагмента осциллограммы более высокое, чем разрешение экрана программатора, и на нем можно увидеть артефакты и события, которые не видны на экране программатора.

2. На регистраторе электронной ленточной диаграммы (eStrip), если он имеется в вашем программаторе компании Medtronic.

В зависимости от используемой модели программатора компании Medtronic на распечатке осциллограммы реального времени может содержаться следующая информация:

- Осциллограммы ECG (ЭКГ), EGM (ЭГМ) и A. Sensing (П. сенсинг)
- Индикатор выполненной команды при получении подтверждения команды
- Тестовые значения во время проверок системы
- Маркеры телеметрии, которые показывают данные телеметрии, передающиеся от программатора на устройство (программирование устройства), и данные телеметрии, передающиеся от устройства на программатор (подтверждение программирования)

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Осциллограмма ЭГМ

Программатор не может отображать или записывать осциллограмму ЭГМ до тех пор, пока при опросе устройства не будет определено текущее значение параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ). Если значение EGM Range (Диапазон ЭГМ) программируется во время записи, то программатор помечает изменение вертикальной пунктирной линией на бумаге. Во время опроса или программирования устройства телеметрию ЭГМ и Marker Channel можно быстро прекратить.

Одновременная печать отчета и регистрация осциллограмм в реальном масштабе времени

Если попытаться распечатать отчет на ленточном принтере во время регистрации осциллограммы в реальном масштабе времени, отчет отправится в очередь печати. Печать на внешнем принтере не затрагивается.

2.5.2.5 Остановка развертки осциллограммы реального времени

Функция Freeze (Остановить) позволяет остановить запись последних 15 s всех осциллограмм реального времени, отображаемых в развернутом окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени Live Rhythm Monitor.

Можно использовать элементы управления в средстве просмотра остановленных фрагментов, чтобы просмотреть более ранние или поздние части остановленных осциллограмм, которые не видны в окне, а также измерить интервал времени.

1. Нажмите **Freeze** (Остановить).

   Осциллограмма в реальном масштабе времени останавливается и отображается в средстве просмотра остановленных фрагментов.

2. Чтобы изменить средство просмотра остановленных фрагментов, а также для навигации в нем, используйте следующие возможности.

Дополнительная задача	**Этапы**
Открыть окно **Adjust…** (Настройка) для средства просмотра остановленных фрагментов.	Чтобы открыть окно **Adjust…**(Настройка), нажмите кнопку **Adjust …** (Настройка...). В окне **Adjust…** (Настройка) предлагаются варианты отображения для средства просмотра остановленных фрагментов, аналогичные окну **Adjust…** (Настройка) функции мониторинга ритма в реальном масштабе времени.
Нормализовать осциллограмму, изменить ее размер или сменить источник осциллограммы.	Используйте кнопки настройки осциллограмм.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Дополнительная задача	Этапы
Измеряет интервалы времени на осциллограмме.	Используйте элементы управления границами. Результат измерения в данном поле — это интервал времени (в ms) между экранными границами. Кнопки со стрелками перемещают экранные границы, чтобы показать начало и конец интервала времени.
Открыть список других остановленных фрагментов.	Нажмите **Strips…** (Фрагменты), чтобы открыть список других остановленных фрагментов. Нажмите на нужный фрагмент, затем нажмите **Open** (Открыть), чтобы отобразить выбранный фрагмент.
Удалить отображаемый на экране остановленный фрагмент (если он был ранее сохранен).	Нажмите **Delete** (Удалить).
Распечатать остановленный экранный фрагмент.	Нажмите **Print…** (Печать).
Просмотреть более ранние или более поздние части фрагмента.	Прокрутите горизонтально, используя горизонтальную полосу прокрутки.
Просмотреть остановленные фрагменты осциллограммы, которые не видны в окне.	Прокрутите вертикально, используя вертикальную полосу прокрутки.
Сохранить отображаемый на экране остановленный фрагмент.	Нажмите **Save** (Сохран.).

3. Чтобы закрыть средство просмотра остановленных фрагментов, нажмите **Close** (Закрыть).

2.5.2.6 Загрузка сохраненных осциллограмм

До завершения сеанса пациента можно загрузить любые фрагменты осциллограмм, собранные и сохраненные во время этого сеанса, чтобы просмотреть, настроить или распечатать фрагмент осциллограммы.

1. Нажмите **Strips…** (Фрагменты) на основном экране или в средстве просмотра остановленных фрагментов.

   Отображается окно **Strips…** (Фрагменты).

2. Нажмите на фрагмент для просмотра.
3. Нажмите **Open** (Открыть).

   Выбранный фрагмент отобразится в средстве просмотра остановленных фрагментов.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

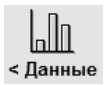
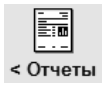
Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2.5.3 Значки навигации

Значки навигации в правой части экрана обеспечивают доступ к основным экранам программатора.

После начала сеанса пациента значки навигации доступны во всех окнах, кроме **Emergency** (Экстрен. режим) и **Adjust…** (Настройка) мониторинга ритма в реальном масштабе времени.

Таблица 1. Значки навигации

	Открывает экран **Checklist** для обеспечения упрощенной процедуры выполнения ряда задач контрольного осмотра.
	Осуществляет переход к следующей задаче в контрольном перечне.
	Отображает варианты для отображения экрана **Quick Look II** и диагностических данных.
	Отображает экран **Parameters** (Параметры) для просмотра и программирования параметров устройства.
	Отображает варианты для выполнения тестов системы.
	Отображает варианты для печати отчетов.
	Отображает экран **Patient Information** (Сведения о пациенте).
	Отображает варианты для настройки параметров, просмотра изменений параметров, выполненных во время сеанса, сохранения данных и завершения сеанса.

2.6 Экран Quick Look II

На экране **Quick Look II** отображается сводка наиболее важных показателей работы системы и состояния пациента с момента завершения последнего сеанса пациента. В нее включаются ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Экран Quick Look II предоставляет следующие сведения:

- Сведения о состоянии устройства, которые показывают, работает ли система должным образом.
- Сведения о проведенных терапиях, которые помогают оценить клиническое состояние пациента с момента завершения последнего контрольного осмотра.
- Составленные системой наблюдения позволяют предупредить о неожиданных состояниях и предлагают способы оптимизации настроек устройства.

Примечание: На экране **Quick Look II** отображается информация, собранная с момента завершения последнего сеанса пациента и сохраненная в памяти устройства. Изменения программы, выполненные во время текущего сеанса, могут также повлиять на наблюдения в окне Quick Look II.

Можно обновить данные в окне Quick Look II во время сеанса, повторно опросив устройство.

Экран **Quick Look II** появляется автоматически в начале сеанса пациента. Чтобы получить доступ к экрану **Quick Look II** с другого экрана, нажмите **Data** > (Данные) **Quick Look II**.

2.6.1 Сведения на экране Quick Look II

Сводка наиболее важных показателей работы системы и состояния пациента отображается на экране **Quick Look II**. В нее включаются ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве.

Чтобы просмотреть соответствующие подробности о разделе экрана или артефакте экрана, нажмите в нем кнопку ⏭ (если активна).

Remaining Longevity (Оставш. срок службы) – поле Remaining Longevity (Оставш. срок службы) отображает расчетное время, оставшееся до достижения рекомендуемого времени замены (RRT (PBЗ)).

Чтобы получить доступ к экрану **Battery and Device Measurements** (Измерения батареи и устройства), нажмите кнопку ⏭ рядом от ярлыка **Remaining Longevity** (Оставш. срок службы).

Измерения импеданса контакта, порога захвата и амплитуды сенсинга – Экран **Battery and Device Measurements** (Измерения батареи и устройства) отображает самые последние измерения импеданса контакта, порога захвата или амплитуды сенсинга. Для сравнения этих измерений с трендами ежедневных измерений нажмите кнопку ⏭ рядом с ярлыком **Electrode Impedance** (Импеданс контакта), **Capture Threshold** (Порог захвата) или **Sensing** (Сенсинг). Для выполнения ручных

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

тестов, чтобы измерить эти показатели работы устройства, см. справочное руководство по устройству Micra AV компании Medtronic.

Данные гистограмм частоты – Гистограммы частоты содержат сведения о частотах сердечных сокращений, зарегистрированных между сеансами пациента. Эти данные могут помочь контролировать состояние пациента и оценить эффективность терапий. Чтобы получить доступ к экрану **Rate Histograms** (Гистограммы частоты), нажмите кнопку ⏭ рядом с ярлыком **% of Time** (Время, в %).

Observations (Наблюдения) – Наблюдения основаны на анализе запрограммированных параметров и данных, накопленных с момента завершения последнего сеанса. Observations (Наблюдения) уведомляют о неожиданных ситуациях, связанных с состоянием устройства, настройками параметров и клиническим состоянием.

При выборе одного из отображаемых наблюдений кнопка ⏭ становится активной, если для наблюдения доступны подробности. Для просмотра подробностей о наблюдении нажмите кнопку ⏭.

2.7 Включение режима экстренной электрокардиостимуляции VVI

В экстренной ситуации для восстановления желудочкового ритма используйте режим экстренной электрокардиостимуляции VVI, чтобы включить биполярную электрокардиостимуляцию желудочков импульсами высокой мощности с частотой 70 min^{-1}.

Примечание: Если запрограммирована экстренная стимуляция в режиме VVI, работа функции MRI SureScan (MPT SureScan) отключается.

1. Во время сеанса пациента убедитесь, что между устройством и программатором установлена телеметрическая связь.
2. Нажмите **Emergency** (Экстрен. режим).

   Включается режим экстренной стимуляции VVI, и на программаторе отображается окно **Emergency Program - VVI Pacing** (Программир. в экстренном режиме - стим. VVI).

Примечание: Экстренную стимуляцию в режиме VVI также можно включить, нажав красную механическую кнопку экстренной стимуляции VVI на программаторе.

Для прекращения экстренной стимуляции в режиме VVI следует перепрограммировать параметры стимуляции на экране **Parameters** (Параметры).

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2.8 Сведения о пациенте

Вы можете ввести сведения о пациенте и запрограммировать их в память устройства. Эту информацию затем можно просмотреть и напечатать во время сеанса пациента.

Как правило, сведения о пациенте вводятся при имплантации. Они могут быть изменены в любое время. После того как сведения о пациенте будут введены и запрограммированы в память устройства, они используются следующим образом:

- Клинические состояния (Date of Birth (Дата рождения) и History (История)) включаются в файл Save to Media (Сохр. на носитель).
- Клинические состояния могут быть распечатаны с экрана **Patient Information** (Сведения о пациенте).
- Имя пациента, его идентификационный номер и серийный номер устройства включаются во все отчеты.

После ввода некоторые записи отображаются в сокращенном виде. Например, поле **Patient** (Пациент) может отображать большинство, но не все 29 знаков, которые можно ввести. Полный текст выводится в отчете Patient Information (Сведения о пациенте). При просмотре или печати с других экранов введенный текст может выводиться в сокращенном виде.

Примечание: Не следует использовать экран **Patient Information** (Сведения о пациенте) вместо истории болезни пациента. Экран **Patient Information** (Сведения о пациенте) программного обеспечения программатора предоставляется в качестве информационного инструмента для пользователя. Пользователь несет ответственность за точность ввода сведений о пациенте в программное обеспечение. Компания Medtronic не несет ответственность за точность и полноту сведений о пациенте, которые пользователь вводит на экране **Patient Information** (Сведения о пациенте). КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СВЕДЕНИЙ О ПАЦИЕНТЕ, ВНЕСЕННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ В ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

2.8.1 Ввод и просмотр сведений о пациенте

Введите сведения о пациенте и устройстве на экране **Patient Information** (Сведения о пациенте).

1. Нажмите **Patient** (Пациент).

   Отобразится экран **Patient Information** (Сведения о пациенте).

M996738A02 © Medtronic CoreValve LLC
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2. Нажмите на каждое текстовое поле, чтобы ввести или изменить его содержимое:

Поле	Описание
Patient (Пациент)	Введите имя пациента (до 29 знаков).
ID	Введите идентификационный номер пациента (до 15 знаков).
Date of Birth (Дата рождения)	Выберите дату рождения пациента.
Serial Number (Серийный номер)	Отображает серийный номер имплантированного устройства. **Примечание:** Это поле изменить невозможно.
Implant… (Имплантат)	Введите тестовые значения для параметров **R-Wave Amplitude** (Амплитуда зубца R), **Electrode Impedance** (Импеданс контакта) и **Threshold** (Порог). Также введите значение **Pulse Width** (Длит. импульса).
Notes (Примечания)	Введите касающиеся пациента примечания или другую информацию (до 80 символов).
History… (История)	Введите клинические состояния пациента.
Physician (Врач)/**Phone** (Тел.)/**Hospital** (Лечебн. учр.)	Выберите имя врача, его номер телефона и лечебное учреждение из списка. Чтобы добавить в список сведения о враче, нажмите **Modify List…** (Изменить список) и введите сведения.
Last Update (Посл. обнов.)	Отображает последнюю дату, когда изменения, внесенные в сведения о пациенте, были запрограммированы в память. Возможность выбора в этом поле отсутствует.

3. Нажмите **PROGRAM** (ПРОГРАММ.).

2.9 Параметры

Параметры управляют функциями устройства и сбором данных. Просмотр и программирование параметров производится на экране **Parameters** (Параметры).

Все программируемые параметры представляются в виде активных полей, на которые можно нажать. Некоторые активные поля имеют отношение только к 1 параметру, в то время как другие активные поля предоставляют доступ к группе или группам параметров. Если параметр не может быть запрограммирован, то рядом с его названием активное поле отсутствует.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

После выбора новых значений параметров, новые значения отображаются как ждущие обработки значения. Вокруг поля, в котором содержится ждущее обработки значение, отображается пунктирный прямоугольник. Значения продолжают ожидать обработки до тех пор, пока вы не нажмете **PROGRAM** (ПРОГРАММ.), чтобы запрограммировать их в память устройства.

2.9.1 Оценка и программирование параметров

Используйте экран **Parameters** (Параметры) для просмотра и программирования параметров.

1. Нажмите значок **Params** (Параметры).

   Отобразится экран **Parameters** (Параметры).

2. Выберите нужные варианты параметров.

   Новые значения отображаются как значения, ожидающие обработки.

3. Нажмите **PROGRAM** (ПРОГРАММ.).

   Значения, ожидающие обработки, программируются в память устройства.

2.9.2 Символы параметров

Символы могут появляться рядом со значениями параметров для указания их статуса или другой информации.

Таблица 2. Символы, отображающиеся рядом со значением параметра

Символ	Объяснение
	**Блокировка –** Указывает на то, что значение параметра конфликтует с настройкой другого текущего значения или значения, ожидающего обработки. Перед программированием этого параметра выберите для него другое значение или измените значение конфликтующего с ним параметра.
	**Предупреждение –** Указывает, что доступно предостерегающее сообщение о данном значении. Сообщение можно просмотреть, нажав кнопку сообщения или повторно выбрав этот параметр. В последнем случае предупреждающее сообщение отображается в виде предупреждающего примечания в окне выбора значений. Значения этих параметров можно программировать.
	**Адаптивный –** Указывает на то, что данное программируемое значение может быть автоматически изменено устройством. Этот символ не обязательно означает, что значение параметра было адаптировано из предыдущего запрограммированного значения, он указывает только на то, что значение может быть адаптировано.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Таблица 2. Символы, отображающиеся рядом со значением параметра (продолжение)

Символ	Объяснение
	**Номинальное значение –** Указывает на то, что данное значение является номинальным значением Medtronic. **Примечание:** Если номинальное значение также является запрограммированным, то вместо символа Nominal (Номинальное значение) отображается символ Programmed (Запрограммировано).
	**Запрограммировано –** Указывает на то, что данное значение является запрограммированным.

Программатор рядом с кнопкой **PROGRAM** (ПРОГРАММ.) может отображать кнопку сообщения, при нажатии которой можно получить доступ к дополнительной информации о параметрах, ожидающих обработки. На кнопке сообщения отображается один из символов, описанных в следующей таблице. Когда нажимается кнопка сообщения, программатор открывает второе окно, в котором отображается одно сообщение или несколько сообщений. Если имеется несколько сообщений, относящихся к ожидающим обработки значениям параметров, то самое важное сообщение определяет, какой символ отображается на кнопке.

Таблица 3. Символы, отображаемые на кнопке сообщения

Символ	Объяснение
	**Блокировка –** указывает на наличие взаимной блокировки параметров. Программирование будет запрещено до разрешения конфликта. Нажмите эту кнопку, чтобы получить сообщение с описанием конфликта.
	**Предупреждение –** указывает на наличие предупреждения, связанного с программированием одного или нескольких ожидающих обработки значений параметров. Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть предупреждающее сообщение и рекомендации.
	**Информационное сообщение –** указывает на наличие информационного сообщения об одном или нескольких значениях параметров. Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть сообщение.

2.9.3 Наборы параметров

Наборы параметров — это собрания значений параметров, которые были сохранены для быстрого восстановления. Для отображения перечня наборов параметров в окне **Get Parameter Set** (Получить набор параметров) нажмите кнопку **Get…** (Получить...). Доступны следующие наборы параметров:

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Medtronic Nominals – значения параметров, предлагаемые для устройства компанией Medtronic. Набор Medtronic Nominals не может быть настроен или удален.

Initial Interrogation Values – значения параметров, запрограммированные как постоянные, определенные при первичном опросе устройства во время сеанса пациента. Набор Initial Interrogation Values не может быть настроен или удален.

Custom sets of values (Пользовательские наборы значений) – наборы параметров, которые вы создаете для конкретной клинической ситуации. Например, можно сохранить набор значений параметров в качестве первичного программирования при имплантации для определенного клинического состояния или для ситуаций, в которых требуется повторно программировать для пациентов индивидуально подобранный набор параметров. Сохраняемый набор значений параметров может включать как запрограммированные значения, так и значения в состоянии ожидания.

2.9.4 Создание пользовательского набора параметров

Вы можете создавать и сохранять наборы значений параметров в программаторе и загружать их как в ходе текущего сеанса пациента, так и в последующих.

Это возможность позволяет сохранять и быстро получать доступ к пользовательскому набору значений параметров для конкретной клинической ситуации. Например, возможно, вы захотите сохранить набор значений параметров в качестве первичного программирования при имплантации для определенного клинического состояния или для ситуаций, в которых приходится повторно программировать один и тот же набор параметров. Сохраняемый набор значений параметров может включать как запрограммированные значения, так и значения в состоянии ожидания.

1. Нажмите значок **Params** (Параметры).

   Отображается экран **Parameters** (Параметры).
2. Выберите нужные варианты параметров.
3. Нажмите **Save…** (Сохранить).

   Отображается окно **Parameter Set Name** (Название набора параметров).
4. Введите имя набора параметров и нажмите либо **OK**, либо **ENTER**.

   Если существует набор параметров с этим именем, подтвердите, что хотите заменить существующий набор новым, или измените имя нового набора параметров.

Набор параметров сохраняется для последующей загрузки, и значения параметров появляются как ожидающие обработки на экране **Parameters** (Параметры).

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2.9.5 Загрузка набора параметров

Используйте кнопку **Get…** (Получить), чтобы загрузить набор параметров Medtronic Nominals, Initial Interrogation Values (набор параметров первичного опроса) или пользовательский набор параметров.

1. Нажмите **Params** > (Параметры) **Get…** (Получить).

   Открывается окно **Get Parameter Set** (Получить набор параметров).

2. Используйте следующие дополнительные задачи для управления наборами параметров.

Дополнительная задача	**Этапы**
Загрузить набор параметров.	Нажмите на набор параметров, который хотите загрузить.
Запрограммировать выбранный набор параметров.	1. Нажмите **Set Pending** (Применить), чтобы использовать параметры из выбранного набора. Окно **Get Parameter Set** (Получить набор параметров) закрывается, и новые значения параметров появляются как ожидающие обработки на экране **Parameters** (Параметры). 2. Нажмите **PROGRAM** (ПРОГРАММ.), чтобы запрограммировать ожидающие обработки значения в память устройства.
Убрать ненужный параметр из списка.	1. Для отображения окна **Get Parameter Set** (Получить набор параметров) нажмите кнопку **Get…** (Получить...). 2. Нажмите на имя пользовательского набора параметров. 3. Нажмите **Delete** (Удалить). Отобразится окно **Delete - Are you sure?** (Удалить - Вы уверены?). 4. Нажмите **Delete** > **Close**(Удалить > Закрыть).

2.10 Использование контрольного перечня для выполнения задач

Используйте функцию Checklist для переключения между типовыми задачами, выполняемыми во время имплантации или сеанса контрольного осмотра. Можно

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

использовать стандартные контрольные перечни компании Medtronic или создавать и использовать собственные.

При выборе задачи из контрольного перечня отображается связанный с ней экран программатора. После выполнения задачи можно вернуться к экрану **Checklist** или перейти к экрану, связанному со следующей задачей.

1. Нажмите значок **Checklist**.

   Отобразится экран **Checklist**.

2. Нажмите на поле контрольного списка **Checklist**, чтобы отобразить задачи, связанные с этим списком. Можно выбирать из следующих контрольных перечней:

   - Контрольный перечень Standard Followup (Стандартный контрольный осмотр) компании Medtronic
   - Контрольный перечень Standard Implant (Стандартная имплантация) компании Medtronic
   - Пользовательские контрольные перечни, которые вы создали

   Включенные в выбранный контрольный перечень задачи появляются в поле Task list (Список задач).

   Рядом с названиями всех экранов программатора, которые открывались во время сеанса, отображаются флажки.

3. Выполните задачи контрольного перечня с помощью следующих действий:

Действия	**Этапы**
Начать первую задачу контрольного списка.	Нажмите кнопку **Go to Task** (Перейти к задаче) или кнопку (Перейти к следующему) рядом со значком **Checklist**. Появляется экран для первой задачи. Завершите задачу на экране.
Перейти к следующей задаче.	Используйте кнопку (Перейти к следующему) для перехода к следующей задаче.
Вернуться к списку задач.	Нажмите значок **Checklist**.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Действия	Этапы
Повторить задачу.	Нажмите на задачу в контрольном перечне, затем нажмите кнопку **Go to Task** (Перейти к задаче) или кнопку (Перейти к следующему) рядом со значком **Checklist**.
Выполнить задачу не по порядку.	Нажмите на задачу в контрольном перечне, затем нажмите кнопку **Go to Task** (Перейти к задаче) или кнопку (Перейти к следующему) рядом со значком **Checklist**.

После выполнения последней задачи в поле Task list (Список задач) кнопки и **Go To Task** (Перейти к задаче) становятся неактивными. Тем не менее, если выбрать задачу из списка, обе кнопки снова станут активными и можно будет использовать их для перемещения между экранами задач.

2.10.1 Создание и изменение пользовательского контрольного перечня

Используйте экран **Checklist**, чтобы создавать пользовательские контрольные перечни, отражающие специфику вашей работы.

Чтобы создать новый контрольный перечень, выполните следующие действия:

1. Нажмите значок **Checklist**.

   Отобразится экран **Checklist**.

2. Нажмите **New…** (Создать).

   Открывается окно **Checklist - New** (Checklist - Создать).

3. Используйте следующие возможности для добавления или изменения задач в настраиваемом контрольном списке.

Дополнительная задача	Этапы
Добавить задачу в ваш список.	Нажмите на задачу, которую хотите добавить, в поле слева. Выбранная задача отобразится в поле в правой части экрана.
Добавить одну и ту же задачу несколько раз.	Еще раз нажмите на задачу в поле слева. Задача снова отобразится в поле в правой части экрана.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Дополнительная задача	Этапы
Добавить задачу между другими задачами.	Выделите задачу в вашем списке, за которой должна следовать новая задача. Нажмите на новую задачу в поле слева. Новая задача отобразится в поле в правой части экрана.
Удалить задачу из вашего списка.	Выделите задачу в вашем списке, которую хотите удалить, и нажмите **Delete Task** (Удалить задачу).

4. Нажмите **Checklist name** (Имя Checklist) и введите имя.
5. Нажмите **Save** (Сохран.).

   Ваш новый настраиваемый контрольный список сохраняется. Окно **Checklist – New** (Контрольный список – Новый) закрывается и возвращается к экрану **Checklist**. Ваш новый контрольный список доступен для выбора в поле **Checklist**.

Используйте следующие возможности для управления настраиваемыми контрольными списками.

Дополнительная задача	Этапы
Изменить настраиваемый контрольный список.	Нажмите на контрольный перечень в поле **Checklist**, затем нажмите **Edit…** (Изменить). При необходимости добавьте или удалите задачи, затем нажмите **Save** (Сохран.).
Переименовать настраиваемый контрольный список.	Нажмите на контрольный перечень в поле **Checklist**, затем нажмите **Edit…** (Изменить…). Измените имя и нажмите **Save** (Сохран.).
Удалить настраиваемый контрольный список.	Нажмите на контрольный перечень в поле **Checklist**, затем нажмите **Delete** (Удалить). **Примечание.** После удаления настраиваемого контрольного списка его восстановление невозможно.

Примечание: Контрольные перечни Standard Followup (Стандартный контрольный осмотр) компании Medtronic и Standard Implant (Стандартная имплантация) компании Medtronic невозможно удалить или изменить.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2.11 Печать отчетов

Печатать отчеты можно в начале сеанса, в течение сеанса, в конце сеанса и после сеанса. Путем задания настроек печати вы определяете, какие отчеты печатать, печатать их в данный момент или позже, а также какой принтер использовать.

В течение сеанса можно напечатать отчет на конкретном экране программатора, нажав кнопку **Print…** (Печать) или значок принтера. Если отобразится окно настроек печати, выберите нужные настройки печати. Если окно настроек печати не появляется, то отчет распечатывается согласно предварительно выбранным настройкам печати.

2.11.1 Установка настроек печати

Используйте окно **Preferences** (Предпочтения), чтобы выбрать параметры печати, например количество копий, тип принтера и время печати (в данный момент или позже).

1. После начала сеанса пациента нажмите **Reports** > (Отчеты) **Preferences…** > (Предпочтения) **Printing** (Печать).
2. Установите или снимите флажок рядом с **Pop up these options when any Print button is selected** (Показывать эти параметры при выборе любой кнопки печати):
   - Чтобы применять настройки печати автоматически при каждой печати отчета, оставьте флажок пустым.
   - Чтобы получать запрос о настройках печати при каждой печати отчета, установите флажок.
3. Выберите количество копий, выберите принтер и нажмите **OK**.

   Примечание: Можно сохранять отчеты как файлы PDF, выбрав **Save to PDF File** (Сохранить в файл PDF). Отчеты сохраняются на подключенный флэш-накопитель USB (или на дискету, если у программатора есть дисковод, в дисковод вставлена дискета, а флэш-накопитель USB не подключен).

Настройки печати вступают в силу немедленно.

2.11.2 Включение печати отчета первичного опроса

Можно задать предпочтения для печати отчета по первичному опросу после имплантации. Также можно указать, какие данные необходимо включить в отчет.

Предпочтения для отчета по первичному опросу вступают в силу в начале нового сеанса и действуют до тех пор, пока они не будут изменены.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

1. Во время сеанса пациента нажмите **Reports** > **Preferences…** > **Initial Report** (Отчеты > Предпочтения > Первичный отчет), чтобы отобразить предпочтения для Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса).
2. Установите флажок **Print Initial Interrogation Report after first interrogation** (Печатать отчет первичного опроса после первого опроса). Если установить этот флажок, отчет будет напечатан в начале сеанса пациента после опроса устройства.
3. Выберите отчеты, которые необходимо включить в отчет первичного опроса, и нажмите **OK**.

   Выбранные настройки сохраняются и окно **Preferences** (Предпочтения) закрывается. После опроса устройства будет напечатан отчет первичного опроса.

   Примечание: Quick Look II Report (Отчет Quick Look II) всегда включается в отчет первичного опроса, его выбор нельзя отменить.

2.11.3 Печать набора отчетов во время сеанса пациента

Используйте окно **Available Reports** (Доступные отчеты) для указания настраиваемого набора отчетов для печати.

1. Нажмите **Reports** > (Отчеты) **Available Reports…** (Доступные отчеты).
2. Выберите отчеты, которые необходимо распечатать.

   Примечание: Отчет можно распечатать, если данные для этого отчета уже собраны. Если данные еще не собраны, имя отчета будет выводиться серым цветом.

3. Нажмите кнопку **Print Options…** (Параметры печати), если она доступна, и выберите нужные настройки печати.
4. Нажмите одну из следующих кнопок.
   - **Print Now** (Печ. сейчас) печатает отчеты немедленно.
   - **Print Later** (Печ. позже) помещает запрос на печать в очередь печати.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

2.11.4 Печать окончательного отчета для сеанса пациента

Окончательный отчет можно распечатать в конце сеанса пациента. Сводный отчет по сеансу включается в окончательный отчет.

Примечание: Предпочтения окончательного отчета сохраняются между сеансами и во всех приложениях.

Первый окончательный отчет

При первом составлении окончательного отчета выполните следующие действия:

1. Нажмите **Reports** > **Preferences…** > **Final Report**(Отчеты > Предпочтения… > Окончат. отчет).
2. Выберите отчеты, которые необходимо напечатать, помимо отчета Session Summary (Сводка сеанса).
3. Нажмите **OK**.
4. Нажмите **Reports** > **Final Report…**(Отчеты > Окончат. отчет).
5. Выберите **Number of Copies** (Кол-во копий) и **Printer** (Принтер).
6. Нажмите **Print Now** (Печ. сейчас) или **Print Later** (Печ. позже).

Последующие окончательные отчеты

Если окончательный отчет уже ранее составлялся и предпочтения по отчету известны, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Reports** > **Final Report…** (Отчеты > Окончат. отчет).
2. Выберите **Number of Copies** (Кол-во копий) и **Printer** (Принтер).
3. Нажмите **Print Now** (Печ. сейчас) или **Print Later** (Печ. позже).

2.11.5 Окно очереди печати

Окно **Print Queue** (Очередь печати) показывает состояние заданий печати. Оно доступно в течение сеанса пациента, а также вне сеанса пациента.

Окно Print Queue (Очередь печати) во время сеанса пациента

Окно **Print Queue** (Очередь печати) показывает состояние печати отчетов, которые выбраны для печати по мере выполнения сеанса пациента. Чтобы вывести на экран окно **Print Queue** (Очередь печати) во время сеанса пациента, выберите **Reports** > (Отчеты) **Print Queue** (Очередь печати).

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Окно Print Queue (Очередь печати) вне сеанса пациента

При завершении сеанса пациента окно **Print Queue** (Очередь печати) по-прежнему доступно. В нем перечислены отчеты из этого и других сеансов, находящиеся в очереди. Чтобы вывести на экран окно **Print Queue** (Очередь печати) вне сеанса пациента, выберите значок **Print Queue** (Очередь печати) на экране **Select Model** (Выбор модели).

Печать или удаление задания печати

Можно распечатать или удалить из очереди задание печати. Отчет невозможно удалить, если он находится в состоянии Printing (Печать) или Waiting (Ожидание).

Состояние Hold-Later (Отложено) обозначает одну из следующих ситуаций:

- Отчет удерживается в очереди до тех пор, пока сохраняется запрос на печать (используя кнопку **Print** (Печать)).
- Печать отчета была прервана началом записи.
- Принтер не работает (например, в нем нет бумаги).

2.12 Экспорт данных в систему Paceart

Функция SessionSync обеспечивает сетевое подключение между программатором и системой управления данными Paceart компании Medtronic. Используя сеть лечебного учреждения, программатор может отправлять загруженные данные устройств через функцию SessionSync в систему управления данными для последующего анализа и ведения пациента.

Для получения информации о функции SessionSync см. справочное руководство программатора.

2.13 Сохранение и восстановление данных устройства

Возможно сохранение данных устройства, опрошенного во время сеанса пациента, на дискете или флэш-накопителе USB. Позже, по завершении сеанса пациента, можно воспользоваться приложением Read From Media (Чтение с носителя) на программаторе, чтобы восстановить, просмотреть и напечатать ранее сохраненные данные.

Функция Save to Media (Сохр. на носитель) сохраняет данные сеанса в формате, который может быть открыт только с использованием приложения Read From Media (Чтение с носителя).

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Примечание: Также можно сохранять отчеты и остановленные фрагменты осциллограмм как файлы Adobe PDF, выбрав при печати вариант **Save to PDF File** (Сохранить в файл PDF).

В программаторе CareLink 2090 компании Medtronic имеется дисковод для дискет 90 mm (3,5 дюйма) и порт USB для флэш-накопителей USB. В программаторе CareLink Encore 29901 компании Medtronic имеется только порт USB. Если в вашем программаторе есть только порт USB, не принимайте во внимание информацию об использовании дисковода.

Все программаторы, оборудованные дисководом, могут считывать данные устройства с дискеты или записывать данные устройства на дискету. Однако, если в программатор вставлен флэш-накопитель USB, он имеет приоритет перед дисководом по сохранению и чтению данных устройства. Дискеты можно использовать только когда флэш-накопитель USB не подсоединен.

Перед сохранением данных на флэш-накопитель USB или дискету опросите устройство. Программатор сохраняет только данные, полученные при опросе.

Во время операции сохранения кнопка **Emergency** (Экстрен. режим) продолжает отображаться и функция экстренной стимуляции остается доступной. Если во время операции сохранения возникает ошибка, то возможна задержка при открытии экрана **Emergency - VVI Pacing** (Экстрен. режим - стим. VVI). Не выполняйте сохранение на носитель, когда может срочно потребоваться функция экстренного режима. Если функция экстренного режима используется во время операции сохранения, то операция сохранения прерывается.

Не следует подсоединять или отсоединять флэш-накопитель USB во время следующих операций:

- выполнение операции Save To Media (Сохр. на носитель)
- выполнение операции Read From Media (Чтение с носителя)
- сохранение отчета или остановленных фрагментов осциллограмм как файла Adobe PDF

2.13.1 Сохранение данных устройства

Возможно сохранение данных устройства, опрошенного во время сеанса пациента, на дискете или флэш-накопителе USB.

Для обеспечения целостности и безопасности сведений о пациенте необходимо использовать флэш-накопитель USB или дискету, выделенные для хранения данных программатора.

M996738A02 © Medtronic CareLink
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

При сохранении на флэш-накопитель USB подключайте только накопители, на которые возможна запись. Подсоединение дополнительных флэш-накопителей USB приводит к возникновению ошибки во время сохранения данных и к тому, что индикатор USB становится недоступен. Флэш-накопитель USB следует подсоединять только к включенному программатору.

Если в программаторе имеется дисковод, можно выполнять сохранение на дискету. При сохранении на дискету следует использовать отформатированную, IBM-совместимую, 90 mm (3,5 дюйма) дискету. Если сохранение данных выполняется на поврежденную или неотформатированную в стандарте IBM дискету, то программатор может перестать отвечать на запросы. Если это произойдет, извлеките дискету, выключите программатор, а затем снова включите его. Нормальная работа должна возобновиться. Сообщите об этом инциденте в представительство компании Medtronic.

1. Вставьте флэш-накопитель USB через в любой доступный порт USB программатора или вставьте дискету в дисковод программатора.

   При сохранении на флэш-накопитель USB может пройти некоторое время, прежде чем флэш-накопитель USB будет авторизован. Индикатор USB на панели задач загорается зеленым цветом, указывая на то, что флэш-накопитель USB доступен для использования; а значок диска становится недоступен.
2. Нажмите **Interrogate** (Опросить), чтобы опросить устройство.
3. Нажмите **Session** > **Save to Media…** (Сеанс > Сохр. на носитель).
4. Нажмите **Save** (Сохран.).

Во время выполнения сохранения на носитель отображается окно **Save To Media - In Progress** (Сохр. на носитель - Выполняется) и индикатор хода выполнения задачи.

Примечание: Перед отсоединением флэш-накопителя USB подождите несколько секунд после того, как индикатор хода выполнения задачи достигнет 100 %.

2.13.2 Извлечение данных устройства

Используйте приложение Read From Media (Чтение с носителя) на программаторе, чтобы просматривать сохраненные данные, печатать отчеты и отображать все запрограммированные значения параметров.

Использовать приложение Read From Media (Чтение с носителя) во время сеанса пациента нельзя. При загрузке сохраненных данных программатор отображает данные несколько иначе, чем во время сеанса пациента. Поскольку не выполняется сеанс пациента, вместо окна Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) отображается номер модели устройства и слова "Read From Media" (Чтение с носителя).

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Примечание: Нельзя использовать программатор для просмотра отчетов, сохраненных с помощью возможности **Save to PDF File** (Сохранить в файл PDF). Отчеты, сохраненные при помощи возможности **Save to PDF File** (Сохранить в файл PDF), можно просмотреть только на компьютере, способном отображать файлы PDF.

Предупреждение: Приложение Read From Media (Чтение с носителя) предназначено для просмотра сохраненных данных в то время, когда не проводится сеанс пациента. Из приложения Read From Media (Чтение с носителя) невозможно программировать устройство или экстренные терапии.

Выполните следующие действия для загрузки данных устройства.

1. Вставьте флэш-накопитель USB или дискету с информацией, сохраненной во время сеанса пациента.
2. На экране **Select Model** (Выбор модели) выберите категорию продукта в списке **View** (Просмотр).
3. Выберите версию приложения Read From Media (Чтение с носителя), установленного на устройстве.
4. Нажмите **Start** (Начать).

   Отображается предупреждающее сообщение о том, что выполнять программирование устройства и операции экстренной помощи во время использования приложения Read From Media (Чтение с носителя) невозможно.
5. Нажмите **OK**.
6. Нажмите **Open File…** (Открыть файл).
7. Выберите запись данных с нужным серийным номером устройства, датой и временем и нажмите **Open File** (Открыть файл).

   Приложение Read From Media (Чтение с носителя) отображает информацию сохраненного сеанса.

2.14 Завершение сеанса пациента

Для анализа изменений, внесенных во время сеанса, нажмите значок **Session** (Сеанс). Для сохранения данных сеанса или завершения сеанса пациента нажмите кнопку **End Session…** (Заверш. сеанс...).

Примечание: Данные сеанса могут быть потеряны после завершения сеанса. Распечатайте данные сеанса или сохраните их на флэш-накопитель USB или дискету до завершения сеанса, чтобы избежать полной потери данных сеанса.

M996738A02 © Medtronic CoreValve, LLC
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

1. Чтобы просмотреть или распечатать список изменений, внесенных во время этого сеанса, нажмите **Session** > (Сеанс) **Changes This Session** (Изм. этого сеанса).

   Примечание: Для печати перечня изменений, внесенных во время этого сеанса, нажмите **Print…** (Печать).

2. Нажмите **End Session…** (Заверш. сеанс).

   Отобразится окно **End Session?** (Завершить сеанс?).

3. Если необходимо изменить настройки для удаления данных сеанса, выберите в раскрывающемся списке **Pacemaker Data** (Данные ЭКС) один из следующих вариантов, или переходите к *шаг 4*:

   - Для немедленного удаления данных сеанса выберите **Clear Now** (Очистить сейчас).
   - Для удаления данных сеанса через 1 час после окончания сеанса выберите **1 hour after session end** (через 1 час после окончания сеанса).
   - Если необходимо продолжить сбор данных как будто опрос устройства не проводился, выберите **Do not clear** (Не очищать). После удаления данных сеанса сбор данных завершится.

4. Выберите один из следующих вариантов:

   - Чтобы сохранить данные сеанса на флэш-накопитель USB или на дискету, нажмите **Save To Media…** (Сохр. на носитель).
   - Чтобы завершить сеанс и вернуться к экрану **Select Model** (Выбор модели), нажмите **End Now** (Закончить).

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

3 Системные тесты

3.1 Проведение тестов Device Measurements (Измерения устройства)

Для измерения электрических характеристик устройства у пациента программное обеспечение Micra AV модели SW044 предлагает 3 средства оценки. Эти тесты (тест сенсинга, тест импеданса и тест порога) можно выполнять по отдельности или в автоматической последовательности на экране **Tests - Device Measurements** (Тесты - Измерения устройства).

Для открытия экрана **Tests - Device Measurements** (Тесты - Измерения устройства) нажмите **Tests** > **Device Measurements** (Тесты > Измерения устройства).

3.1.1 Проведение тестов измерения устройства в автоматической последовательности

Имеется возможность провести 2 или 3 теста измерения устройства в автоматической последовательности.

Для подготовки к тестам измерения устройства выполните следующие действия.

1. Для открытия экрана **Tests - Device Measurements** (Тесты - Измерения устройства) нажмите **Tests** > **Device Measurements** (Тесты > Измерения устройства).
2. Выберите 2 или 3 теста, которые необходимо провести. Если необходимо провести только 1 тест, см. порядок проведения этого теста в следующих разделах.

   Перед проведением теста сенсинга или теста порога внесите изменения в их параметры (для теста импеданса параметры не предусмотрены):

   - Для получения дополнительной информации о параметрах теста сенсинга см. *Разд. 3.1.2*.
   - Для получения дополнительной информации о параметрах теста порога см. *Разд. 3.1.4*.
3. Поместите головку программатора над имплантированным устройством, чтобы установить между устройством и программатором телеметрическую связь. Перемещайте головку программатора над сердцем пациента, пока 1 или несколько зеленых светоиндикаторов на головке программатора не включится.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4. Нажмите **Interrogate** (Опросить).

   Дождитесь завершения опроса устройства.

5. После опроса устройства нажмите **START Tests** (НАЧАТЬ Тесты), чтобы выполнить выбранные тесты измерения устройства.

3.1.2 Выполнение теста сенсинга

Тест сенсинга позволяет измерять амплитуды зубца R. Этот тест помогает оценить работу сенсинга.

Перед проведением теста сенсинга можно установить временные значения для параметров теста. Эти временные значения гарантируют, что устройство не будет выполнять стимуляцию во время теста. Временные значения увеличивают вероятность возникновения воспринятых событий.

Предупреждение: Перед началом теста сенсинга выберите частоту временной стимуляции, хорошо переносимую пациентом, которая допускает появление спонтанных воспринятых событий. Если во время теста пациент плохо переносит выбранную частоту стимуляцию, нажмите **Stop** (Останов.). Для прохождения теста сенсинга устройство должно обнаружить 2 последовательных воспринятых желудочковых события, а интервал между ними должен составлять не менее 500 ms (120 min^{-1}). Если по прошествии 10 s этот интервал не обнаружен между 2 последовательными воспринятыми желудочковыми событиями, устройство прерывает тест сенсинга. Если выбрать частоту стимуляции, хорошо переносимую пациентом, не удается, рассмотрите возможность отмены теста сенсинга.

3.1.2.1 Общие сведения о выполнении теста сенсинга

- Если для сбора данных необходимо провести последовательные тесты сенсинга, постепенно уменьшайте частоту стимуляции, чтобы свести к минимуму выраженность симптомов, связанных с резкими изменениями частоты сердечных сокращений, или полностью избежать их.
- Успешный тест сенсинга завершается через несколько секунд и возвращает запрограммированные настройки. Изменения в постоянное значение Lower Rate (Ниж. част.) не вносятся.
- Не изменяйте значение RV Sensitivity (ПЖ чувствительность) в соответствии с результатами теста сенсинга. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство по устройству Micra AV компании Medtronic.

Сравнение с трендами сенсинга – Сенсинг измерений амплитуды, выполненных во время теста сенсинга, может включать события, которые не являются типичными

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

или являются результатом гиперсенсинга (например, шумовые помехи). Эти события исключаются из результатов ежедневных автоматических измерений амплитуды сенсинга, которые устройство собирает и выводит в виде отчетов в трендах амплитуды зубца R. Вследствие различия измерительных процедур результаты теста сенсинга могут отличаться от данных тренда амплитуды зубца R.

3.1.2.2 Выполнение теста сенсинга

Если проводится только тест сенсинга, выполните следующую процедуру. Если тесты измерения устройства проводятся в автоматической последовательности, см. *Разд. 3.1.1*.

Для проведения теста сенсинга выполните следующие действия:

1. Нажмите **Tests** > **Device Measurements** > **Sensing Test**(Тесты > Измерения устройства > Тест сенсинга).

   Примечание: Убедитесь, что Impedance Test (Тест импеданса) и Threshold Test (Тест порога) не выбраны.

2. При необходимости измените значения в полях Mode (Режим) и Lower Rate (Ниж. част.), нажав для каждого параметра соответствующее поле Test Value (Тест. знач.). Выберите новые значения.

   Примечание: Доступность режимов стимуляции для поля Test Value (Тест. знач.) зависит от запрограммированного режима стимуляции, отображаемого под ярлыком Permanent (Постоян.).

3. Нажмите **START Test** (НАЧАТЬ Тест).
4. Наблюдайте за экраном Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени), чтобы увидеть спонтанный ритм.
5. Если наблюдается спонтанный ритм с частотой, входящей в нормальный диапазон пациента, тест прошел успешно. Измеренное значение R-wave (Зубец R) отображается в результатах теста в нижней части экрана **Device Measurements** (Измерения устройства).
   a. Если пациент плохо переносит тестовую частоту стимуляцию, нажмите **STOP** (ОСТАНОВИТЬ).
   b. Сбросьте значения Mode (Режим) и Lower Rate (Ниж. част.) на значения, подходящие для пациента.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

c. Возобновите тест, начиная с *шаг 3*.

Примечание: Если запрограммировать тестовую частоту стимуляции, переносимую пациентом, не удается, рассмотрите возможность отмены теста сенсинга.

После завершения теста сенсинга значение измерения отображается в столбе R-wave (Зубец R) в области результатов теста в нижней части экрана **Device Measurements** (Измерения устройства). Сравните значение зубца R, измеренное в тесте сенсинга, с измеренными значениями, представленными в окне **R-Wave Amplitude** (Амплитуда зубца R). Для отображения окна **R-Wave Amplitude** (Амплитуда зубца R) нажмите **Data** > **Diagnostics** > **R-Wave Amplitude Trend** > **Open Data**(Данные > Диагностика > Тренд амплитуды зубца R > Открыть данные).

3.1.3 Проведение теста импеданса

Тест импеданса контакта проверяет целостность имплантированного устройства, путем измерения импеданса стимулирующего контакта. Измерения импеданса производятся при помощи стимулирующего импульса. Если спонтанный ритм быстрее запрограммированной частоты стимуляции, устройство увеличивает частоту стимуляции таким образом, чтобы она была быстрее спонтанного ритма на 1 интервал.

Примечание: Верхняя граница частоты стимуляции варьируется в зависимости от запрограммированного режима стимуляции.

3.1.3.1 Общие сведения о тесте импеданса

Импульсы измерения сенсинга – В ходе последовательности измерений импеданса контакта устройство может производить стимуляцию с частотой, превышающей запрограммированное значение нижней частоты, в течение 1 или более циклов стимуляции.

3.1.3.2 Выполнение теста импеданса

Если проводится только тест импеданса, выполните следующую процедуру. Если тесты измерения устройства проводятся в автоматической последовательности, см. *Разд. 3.1.1*.

Для проведения теста импеданса выполните следующие действия:

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

1. Нажмите **Тесты** > **Измерения устройства** > **Тест импеданса**.

   Примечание: Убедитесь, что Тест сенсинга и Тест порога не выбраны.

2. Нажмите **НАЧАТЬ Тест**. Отобразится сообщение Выполняется тест импеданса….
3. При необходимости нажмите кнопку **ОСТАНОВИТЬ**, чтобы завершить тест.

После завершения теста новое значение измерения импеданса отображается в столбце Импеданс в области результатов теста на экране **Тесты - Измерения устройства**. Можно определить, изменился ли импеданс контакта путем сравнения значения измерения импеданса с результатами ежедневного измерения импеданса в окне **Тренд импеданса контакта** и со значениями измерений, полученными на предыдущих контрольных осмотрах (см. карту пациента). Для отображения окна **Тренд импеданса контакта** нажмите **Данные** > **Диагностика** > **Тренд импеданса контакта** > **Открыть данные**.

3.1.4 Выполнение теста порога

Тест порога позволяет измерить пороги стимуляции. Тест порога дает возможность выбрать для проверки порогов стимуляции автоматический тест (Capture Management) или тест порога стимуляции вручную (Amplitude – Auto Decrement (Амплитуда - Автозатухание)).

При выборе **Capture Management** программатор проверяет пороги стимуляции при различных настройках амплитуды. При выборе **Amplitude – Auto Decrement** (Амплитуда - Автозатухание) можно запрограммировать собственный режим и настройки стимуляции, чтобы определить пороги стимуляции.

Результаты теста порога стимуляции можно использовать для программирования амплитуды стимуляции и длительности импульса, чтобы захватить ритм сердца и оптимизировать срок службы батареи.

3.1.4.1 Общие сведения о выполнении теста порога

Выбираемые значения и значения по умолчанию – Доступность значений параметров для теста порога стимуляции зависит от постоянных значений, запрограммированных для стимуляции.

Порог стимуляции и коэффициент запаса – После выполнения теста порога стимуляции убедитесь, что значение, запрограммированное для параметра RV Amplitude (ПЖ амплитуда), обеспечивает адекватный коэффициент запаса выше порога стимуляции пациента.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

3.1.4.2 Выполнение автоматического теста порога

Если проводится только автоматический тест порога (Capture Management), выполните следующую процедуру. Если тесты измерения устройства проводятся в автоматической последовательности, см. *Разд. 3.1.1*.

1. Нажмите **Tests** > **Device Measurements** > **Threshold Test**(Тесты > Измерения устройства > Тест порога).
2. Выберите **Capture Management** из перечня параметра Threshold Test (Тест порога).
3. Нажмите **START Test** (НАЧАТЬ Тест). Начнется тест Capture Management. При выполнении теста на осциллограмме Marker Channel в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображаются аннотации VC (желудочковый захват) или VL (потеря захвата) для поданных тестовых импульсов.

   Если необходимо завершить тест, нажмите **STOP** (ОСТАНОВИТЬ).

После завершения теста значение тестового измерения отображается в столбце Threshold (Порог) в области результатов теста на экране **Tests - Device Measurements** (Тесты - Измерения устройства). Чтобы определить, было ли изменено измерение порога стимуляции, сравните значение Threshold (Порог) со значениями автоматических ежедневных измерений порога на экране **Capture Threshold Trend** (Тренд порога захвата). Для открытия экрана **Capture Threshold Trend** (Тренд порога захвата) нажмите **Data** > **Diagnostics** > **Capture Threshold Trend** > **Open Data**(Данные > Диагностика > Тренд порога захвата > Открыть данные).

3.1.4.3 Выполнение теста порога стимуляции вручную

Выполняемый вручную тест порога стимуляции позволяет определить у пациента пороги стимуляции. Сведения о пороге стимуляции можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов, с целью максимального увеличения продолжительности срока службы батареи.

При измерении порогов стимуляции обратите внимание на следующее:

- Выбираемые значения и значения по умолчанию, предоставляемые в тесте порога стимуляции, зависят от запрограммированных значений для импульсов стимуляции.
- После выполнения теста порога стимуляции убедитесь, что постоянно запрограммированные параметры длительности и амплитуды импульса обеспечивают достаточный коэффициент запаса выше порога стимуляции.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

1. Нажмите **Tests** > **Device Measurements**(Тесты > Измерения устройства).

   Убедитесь, что флажки Sensing Test (Тест сенсинга) и Impedance Test (Тест импеданса) не установлены в окне **Tests - Device Measurements** (Тесты - Измерения устройства).

2. Выберите из раскрывающегося списка Threshold Test (Тест порога) элемент **Amplitude - Auto Decrement** (Амплитуда - Автозатухание).
3. Для отображения окна **Tests - Pacing Threshold** (Тесты - порог стим.) нажмите **START Tests** (НАЧАТЬ Тесты).
4. Просмотрите отображенные значения и рассмотрите следующие возможности:

Факультативное действие	**Этапы**
Измените значение для параметра **Decrement after** (Уменьш. после).	Если необходимо изменить тестовое значение, нажмите на поле рядом с параметром.
Измените Test Value (Тест. знач.) для параметров **Mode** (Режим), **Lower Rate** (Ниж. част.), **RV Amplitude** (ПЖ амплитуда) или **RV Pulse Width** (Длит. импульса ПЖ).	Если необходимо изменить тестовые значения, нажмите на поля рядом с этими параметрами.
Измените Test Value (Тест. знач.) для параметра **V. Pace Blanking** (Слеп. пер. Ж стим.).	Если необходимо изменить тестовое значение, нажмите на поле рядом с параметром.

5. Начните тест порога стимуляции. Нажмите и удерживайте кнопку **TEST Press and Hold** (ТЕСТ – нажмите и удерживайте).
6. Наблюдайте за экраном Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени), чтобы увидеть потерю захвата.
7. При потере захвата сразу же отпустите кнопку **TEST Press and Hold** (ТЕСТ – нажмите и удерживайте).

   Устройство восстановит свои первоначальные значения стимуляции и отобразит окно **RV Amplitude Threshold Test - Results** (Пороговый тест ПЖ амплитуды - Результаты).

8. В столбце Ending Value (Конеч. знач.) проверьте выявленное значение RV Amplitude (ПЖ амплитуда), при котором был потерян захват.
9. Если необходимо протестировать порог стимуляции повторно, для просмотра или изменения данных в окне **RV Amplitude Threshold Test - Results** (Пороговый тест ПЖ амплитуды - Результаты) используйте следующие варианты:

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Дополнительная функция	Этапы
Изменить запрограммированные значения для параметров **RV Amplitude** (ПЖ амплитуда) или **RV Pulse Width** (Длит. импульса ПЖ).	Нажмите на значение в столбце Permanent (Постоян.), чтобы отобразить всплывающее окно с параметрами **RV Amplitude** (ПЖ амплитуда) или всплывающее окно с параметрами **RV Pulse Width** (Длит. импульса ПЖ). Выберите требуемые значения и нажмите **PROGRAM** (ПРОГРАММ.), чтобы запрограммировать ожидающие обработки значения.
Просмотр конечного значения и постоянного значения параметра **V. Pace Blanking** (Слеп. пер. Ж стим.).	—
Просмотреть тестовый фрагмент из последнего теста порога стимуляции.	Если отображается окно **RV Amplitude Threshold Test - Results** (Пороговый тест ПЖ амплитуды - Результаты), нажмите значок Test Strip (Фрагмент теста) в нижнем левом углу окна с результатами теста, чтобы просмотреть результаты теста. Нажмите **Close** в окне фрагмента теста, чтобы вернуться к окну **Tests - Device Measurements** (Тесты - Измерения устройства), или нажмите **Print…** (Печать…), чтобы распечатать отчет.

10. Завершив просмотр или изменение данных в окне **Pacing Threshold** (Порог стимуляции), нажмите **Close** (Закрыть), чтобы вернуться к экрану **Device Measurements** (Измерения устройства).

3.2 Выполнение временного теста

Временный тест оценивает работу устройства на фоне временных изменений в настройках параметров. Изменения действуют только пока выполняется тест.

Временный тест позволяет оценить изменения следующих параметров:

- Mode (Режим)
- Lower Rate (Нижняя частота)
- Amplitude (Амплитуда)
- Pulse Width (Длительность импульса)
- Sensitivity (Чувствительность)

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

3.2.1 Выполнение временного теста

Наложите головку программатора на устройство, чтобы установить телеметрическую связь. Перемещайте головку программатора, пока 1 или несколько зеленых светоиндикаторов на головке программатора не включится, затем держите его на месте.

Для проведения временного теста выполните следующие действия:

1. Нажмите **Тесты** > **Временный**, чтобы открыть экран **Тесты - Временный**.
2. Для изменения параметров теста нажмите на параметр под ярлыком Тест. знач. и выберите из диапазона временных значений для этого параметра.

   Примечание: Помните о временных значениях параметров, которые могут подавить стимуляцию у пациентов, зависимых от ЭКС.

   Предупреждение: Стимуляция желудочка с высокой частотой может привести к желудочковой тахикардии или фибрилляции. Запускайте временную высокочастотную стимуляцию при внимательном наблюдении за пациентом и тщательном контроле.

3. Для запуска теста нажмите и удерживайте **ТЕСТ Нажмите и удерживайте**.

   После начала теста над осциллограммой в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображается аннотация Тест начат.

   Продолжайте удерживать кнопку **ТЕСТ Нажмите и удерживайте**, чтобы наблюдать за изменениями осциллограммы.

4. Чтобы закончить проведение теста, отпустите **ТЕСТ Нажмите и удерживайте**. Над осциллограммой в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображается аннотация Тест завершен.
5. Уберите головку программатора.
6. Для просмотра последних 10 s фрагмента теста ЭКГ временного теста нажмите значок **Фрагмент теста**, чтобы отобразить окно **Временный тест, собрано [метка даты и времени]**.
7. Если необходимо сохранить копию фрагмента теста ЭКГ, нажмите **Печать…**, чтобы отобразить окно **Печать - параметры**.

   Сделайте выбор для печати.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

3.3 Проведение тестов для оптимизации предсердного механического сенсинга для AB-синхронности

Существует 2 способа для настройки в модели MC1AVR1 AB-синхронности, при которой предсердный механический сигнал воспринимается должным образом, чтобы определить момент стимуляции желудочка:

- Процесс Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) выполняется автоматически. Он выполняется после имплантации. Он собирает данные предсердного сенсинга и затем устанавливает параметры предсердного сенсинга на значения, подобранные для пациента с учетом собранных данных.
- Функция Manual Atrial Mechanical (Руч. мех. тест предс. стим-и) позволяет просматривать сигналы A3 и A4 на программаторе и устанавливать собственные параметры предсердного сенсинга.

Примечание: Для подтверждения предсердного сенсинга подсоедините поверхностную ЭКГ между пациентом и программатором.

3.3.1 Настройка предсердного сенсинга

Настройка предсердного сенсинга выполняется вскоре после имплантации устройства без вмешательства врача. После настройки предсердного сенсинга следует опросить устройство, чтобы проверить работу AB-синхронности.

Для получения дополнительной информации о настройке предсердного сенсинга см. справочное руководство по устройству Micra AV компании Medtronic.

3.3.1.1 Запуск процесса настройки предсердного сенсинга

При поставке параметр Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) установлен на значение On/Restart (Вкл/Перезапуск), поэтому, если запрограммирован режим VDD, процесс настройки предсердного сенсинга начнется без вмешательства врача после имплантации устройства.

Если принято решение начать процесс настройки предсердного сенсинга и устройство запрограммировано, выполните следующие действия:

1. Наложите головку программатора на имплантированное устройство, чтобы установить телеметрическую связь.
2. Установите режиме стимуляции на VDD.
3. Установите параметр Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) на значение On/Restart (Вкл/Перезапуск).

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Произойдут следующие события:

a. Режим стимуляции переключится на VDI.

b. В правом верхнем углу программатора отобразится сообщение Atrial Sensing Setup Scheduled (Настр. предс. сенсинга запланирована).

4. Отведите головку программатора от пациента по меньшей мере на 3 min.

3.3.1.2 Процесс настройки предсердного сенсинга

Во время процесса настройки предсердного сенсинга, если телеметрическая связь возобновлена, в правом верхнем углу программатора отображается сообщение Atrial Sensing Setup in Progress (Выполняется настр. предс. сенсинга).

Приостановка процесса и восстановление запланированного состояния

Если настройка предсердного сенсинга приостанавливается и восстанавливается запланированный статус, в правом верхнем углу программатора отображается сообщение Atrial Sensing Setup Scheduled (Настр. предс. сенсинга запланирована). При попытке возобновить настройку предсердного сенсинга в правом верхнем углу программатора отображается сообщение Atrial Sensing Setup In Progress (Выполняется настр. предс. сенсинга).

Примечание: Если во время процесса настройки предсердного сенсинга запрограммировать параметры или запустить тесты, этот процесс приостанавливается. Другие причины приостановки см. в справочном руководстве по устройству Micra AV компании Medtronic.

Для того чтобы остановить процесс настройки предсердного сенсинга в любое время, установите параметр Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) на значение Off/Complete (Выкл/Заверш.).

3.3.1.3 Завершение процесса настройки предсердного сенсинга

После завершения процесса настройки предсердного сенсинга устройство устанавливает параметр Atrial Sensing Setup (Настр. предс. сенсинга) на значение Off/Complete (Вкл/Заверш.) и в правом верхнем углу программатора сообщение не отображается.

Примечание: Устройство может перепрограммировать некоторые параметры или записать соответствующие Observations (Наблюдения) на экране Quick Look II в результате анализа сердечного цикла, выполненного во время процесса настройки предсердного сенсинга.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

3.3.2 Manual Atrial Mechanical (Руч. мех. тест предс. стим-и)

С помощью ручного механического теста предсердной стимуляции можно просматривать и программировать параметры предсердного сенсинга.

Ручной механический тест предсердной стимуляции отображает ЭКГ-сигнал пациента и сигнал акселерометра устройства. Значения, установленные пользователем для параметров A3 Threshold (Порог A3), A3 Window End (Конец диап-на A3) и A4 Threshold (Порог A4), представлены линиями, наложенными на сигналы акселерометра. Слепые периоды акселерометра и диапазоны порога помечены PVAB (ПЖПСП), A3 и A4.

Ручной механический тест предсердной стимуляции можно использовать для настройки порогов параметров A3 и A4 и A3 Window End (Конец диап-на A3) для сигналов A3 и A4 так, чтобы маркеры предсердных и желудочковых событий в тестовом окне обозначали эффективную AB-синхронность. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство по устройству Micra AV компании Medtronic.

Примечание: Первоначальные настройки параметров, показанные на экране **Tests - Manual Atrial Mechanical** (Тесты - Руч. мех. тест предс. стим-и), представляют собой текущие запрограммированные настройки.

3.3.2.1 Процедура проведения Manual Atrial Mechanical (Руч. мех. тест предс. стим-и)

Для проведения ручного механического теста предсердной стимуляции выполните следующие действия:

1. Для отслеживания и подтверждения предсердного сенсинга и AB-синхронности подсоедините к пациенту поверхностную ЭКГ.

   Примечание: Для оценки AB-синхронности необходимы сигналы ЭКГ.

2. Наложите головку программатора на устройство, чтобы установить телеметрическую связь. Перемещайте головку программатора, пока 1 или несколько зеленых светоиндикаторов на головке программатора не включится, затем держите его на месте.
3. Нажмите **Tests** > **Manual Atrial Mechanical**(Тесты > Руч. мех. тест предс. стим-и).

   Отобразится экран **Tests - Manual Atrial Mechanical** (Тесты - Руч. мех. тест предс. стим-и). Текущие значения параметров, приведенные в столбце Permanent (Постоян.), совпадают со значениями в столбце Test Value (Тест. знач.).
4. Измените значения параметра Test Value (Тест. знач.) на свое усмотрение.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

5. Нажмите и удерживайте кнопку **TEST Press and Hold** (ТЕСТ Нажмите и удерживайте) для нескольких сердечных циклов, показанных на ЭКГ. Зарегистрируйте циклы, в которых зубцы P и R являются синхронными и сигналы A3 и A4 можно отличить друг от друга.

   Примечание: Регистрируются сердечные циклы продолжительностью до 10 s.

6. Отпустите кнопку **TEST Press and Hold** (ТЕСТ Нажмите и удерживайте). В окне результатов теста отобразятся зарегистрированные тестовые сердечные циклы. Сердечные циклы отображаются в порядке, который является обратным для записи. Например, если записать 9 циклов, в окне результатов теста первым отображается цикл с пометкой 9/9.
7. Для отображения зарегистрированных сердечных циклов нажимайте на значки со стрелками влево и вправо, расположенные с правого и левого края окна результатов теста.
8. Для установки обновленных значений параметров нажмите **Enable Program** > **PROGRAM** (Включить программирование > ПРОГРАММ.).

   Если получены **неудовлетворительные** результаты тестов, повторяйте *шаг 4* — *шаг 7* вплоть до получения удовлетворительных результатов теста.

Если необходимо напечатать результаты теста, нажмите **Test Strip** > **Print**(Фрагмент теста > Печать).

3.4 Выполнение теста с физической нагрузкой

Тест с физической нагрузкой позволяет оценить настройки частотной адаптации пациента. Настройки частотной адаптации применяются, если устройство работает в режиме VVIR или VDIR.

Примечание: Режим VDIR применяется, если устройство запрограммировано в режим VDD и работает под управлением функции Переключение режима активности.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

В качестве альтернативы автоматической функции Оптимизация профиля частоты можно провести тест с физической нагрузкой с программатора, чтобы установить диапазоны частотной адаптации для параметров Ниж. част., Ср. частота повс. акт. и В. част. сенсора. Если функция Оптимизация профиля частоты запрограммирована на значение Выкл, параметры частотной адаптации останутся установленными на запрограммированные значения. Если функция Оптимизация профиля частоты запрограммирована на значение Вкл, эта функция изменяет 3 параметра частотной адаптации один раз в день. Для получения дополнительной информации о частотно-адаптивной стимуляции см. справочное руководство по устройству Micra AV компании Medtronic.

Тест с физической нагрузкой позволяет оценить настройки частотной адаптации для пациента и оптимизировать параметры управления частотной адаптацией:

- Параметр Знач-ие ниж. частоты определяет уровень активности, необходимый для стимуляции с частотой, превышающей значение нижней частоты.
- Параметр Значение повседн. акт. определяет минимальный ответ сенсора на стимуляцию со значением Ср. частота повс. акт., который находится в пределах диапазона частоты при повседневной активности.
- Параметр Знач. верх. част. определяет минимальный ответ сенсора на стимуляцию со значением Верх. част. сенсора, находящийся в пределах верхней границы частоты при физической нагрузке.
- Параметр Вектор активности определяет вектор акселерометра, используемый для частотной адаптации. Для получения дополнительной информации о выборе параметра Вектор активности см. справочное руководство по устройству Micra AV компании Medtronic.

Примечание: Запрограммированное значение Знач-ие ниж. частоты должно быть ниже значения Значение повседн. акт., а значение Значение повседн. акт. должно быть ниже значения Знач. верх. част..

3.4.1 Выполнение теста с физической нагрузкой

1. Установите режиме стимуляции на VVIR.
2. Наложите головку программатора на устройство пациента, чтобы установить телеметрическую связь. Перемещайте ее до тех пор, пока на головке программатора не включится по меньшей мере 1 зеленый светоиндикатор.
3. Нажмите **Tests** > **Exercise**(Тесты > Физическая нагрузка). Если в памяти устройства доступны данные предыдущего теста с физической нагрузкой, эти данные отображаются на экране теста **Exercise** (Физическая нагрузка).

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

4. Нажмите на поле **Duration** (Длит-ть) и выберите длительность теста (5 или 20 min).
5. Нажмите на поле **Activity Vector** (Вектор активности), выберите из списка векторов и нажмите **PROGRAM** (ПРОГРАММ.).

   Примечание: Не изменяйте текущие запрограммированные значения LR Setpoint (Знач-ие ниж. частоты), ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) и UR Setpoint (Знач. верх. част.). Эти значения служат основой для определения необходимости в коррекции настроек частотной адаптации пациента при рассмотрении результатов теста с физической нагрузкой.

6. Нажмите **Start** (Начать). Сообщение "Warning - Data will be lost" (Предупреждение - Данные будут потеряны) предупреждает, что, если начать тест с физической нагрузкой, текущие результаты теста будут перезаписаны.

   Примечание: Если необходимо сравнить текущие значения с тестовыми значениями, распечатайте их или запишите иным образом.

7. Нажмите **Continue** (Продолжить), чтобы начать тест, или нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы вернуться к экрану теста **Exercise** (Физическая нагрузка).
8. Продолжайте тест до отображения сообщения Test Complete (Тест завершен) или остановите тест в любое время. Данные, записанные до этого момента, будут сохранены.
9. Возобновите телеметрическую связь с устройством, как описано на *шаг 2*.
10. Для отображения результатов теста нажмите **Stop and Retrieve** (Остановить и получить).
11. Для интерпретации результатов теста см. *Разд. 3.4.2*.

3.4.2 Интерпретация данных теста Exercise (Физическая нагрузка) и коррекция настроек частотной адаптации

Устройство собирает и отображает на экране **Тесты - Физическая нагрузка** следующую информацию:

- Отметка времени последнего сбора данных теста
- Запрограммированное значение Вектор активности
- Длительность теста с физической нагрузкой
- Данные уровня активности

  Примечание: В распечатке по тесту данные уровня активности отмечены как “Активность пациента”.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

- Данные частоты сердечных сокращений
- Данные частоты сенсора

1. Данные теста отображаются на графике Уровень активности на экране теста **Тесты - Физическая нагрузка**.
2. Чтобы просмотреть частоту сердечных сокращений пациента, частоту сенсора и активность устройства в течение теста с физической нагрузкой, нажмите на **Уровень активности** и выберите **График частоты**.
3. Проанализируйте результаты теста с физической нагрузкой, отображаемые на графике Уровень активности. Сравните данные уровня активности пациента с запрограммированными значениями Знач-ие ниж. частоты, Значение повседн. акт. и Знач. верх. част..

   Чтобы определить, нужно ли изменять заданные значения частотной адаптации, оцените деятельность, которую пациент выполнял во время теста с физической нагрузкой:

   - Значение Знач-ие ниж. частоты (заданное значение нижней частоты) соответствует уровню, на котором пациент находится в покое в начале теста. После теста нажмите **Знач-ие ниж. частоты** и выберите значение, немного превышающее максимальный уровень активности при нахождении пациента в покое.
   - Значение Значение повседн. акт. (заданное значение повседневной активности) соответствует уровню, на котором пациент находится при умеренной деятельности. После теста нажмите **Значение повседн. акт.** и выберите средний уровень активности при осуществлении пациентом умеренной деятельности.
   - Значение Знач. верх. част. (заданное значение верхней частоты) соответствует уровню, на котором пациент находится при интенсивной деятельности. После теста нажмите **Знач. верх. част.** и выберите значение, которое немного меньше среднего уровня активности при осуществлении пациентом интенсивной деятельности.
4. Нажмите **ПРОГРАММ.**, чтобы запрограммировать обновленные значения частотной адаптации.

   Примечание: Заданные значения частотной адаптации также можно запрограммировать при нахождении устройства в режиме VDD.

5. Для печати результатов теста с физической нагрузкой нажмите **Печать…**.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

Глоссарий

Воспринятое событие – электрическая активность в воспринимающих электродах, которая превышает запрограммированный порог чувствительности и идентифицируется устройством как собственное сердечное событие.

гистограммы частоты – диагностическая функция, которая показывает распределения частоты сердечных сокращений пациента по диапазонам.

Данные Quick Look II – обзорные данные, содержащие сводку наиболее важных показателей работы системы и состояния пациента, включая сведения о состоянии устройства, стимуляции и определяемых системой наблюдениях.

индикатор состояния устройства – зарегистрированное в памяти устройства значение, обозначающее состояние или проблему, которая может повлиять на работу устройства и требует внимания.

МРТ выполнять с соблюдением определенных условий – доказано, что изделие не представляет опасности в определенной МРТ-среде при соблюдении указанных условий использования.

Оценка оставшегося срока службы – оценка оставшегося срока службы устройства, отображаемая на экранах Quick Look II и Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства). На обоих экранах эти сведения включают график для удобства просмотра и расчетное число месяцев оставшегося срока службы. На экране Battery and Device Measurements (Измерения батареи и устройства) также указаны минимальное и максимальное число месяцев оставшегося срока службы устройства.

Порог стимуляции – минимальный стимулирующий импульс, который постоянно захватывает сердце.

Предыдущий сеанс – ссылка на предшествующий текущему сеансу опрос, когда устройство было успешно опрошено. Сеанс заканчивается через 8 часов после предыдущего опроса.

Регистрация Marker Channel – функция системы стимуляции, используемая для упрощения интерпретации ЭКГ путем обозначения операций стимуляции и/или сенсинга.

сброс устройства – автоматическая процедура устройства по восстановлению нормальной работы памяти устройства и схемы управления. Для запрограммированных параметров могут быть установлены значения, предусмотренные по умолчанию после сброса. Данная операция включает индикатор состояния устройства.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

электромагнитные помехи (ЭМП) – энергия, получаемая от внешних источников путем излучения, проведения или индукции, которая может препятствовать работе устройства (например, сенсингу) или способна вызывать повреждение электрической схемы устройства.

Holter telemetry (Холтеровская телеметрия) – функция телеметрической системы, которая непрерывно передает ЭГМ и данные Marker Channel в течение запрограммированного количества часов, независимо от фактически существующей телеметрической связи между устройством и программатором.

MRI SureScan (МРТ SureScan) – функция, обеспечивающая режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию.

M996738A02 © Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2020-04-29 03:56:19
XSL-Stylesheet H - Reference manual 27-AUG-2018

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Reference manual
Size: 7 x 9 in (178 x 229 mm)

503441-004

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 Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
1 800 268 5346

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M996738A022 A
2020-04-29

M996738A022

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