Medtronic

Attesta™ DR MRI SureScan™ ATDR01



Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (DDDR)

Руководство по устройству

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.

Attesta, Capture Management, Medtronic, MVP, Search AV, SureScan

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
- 1.1 Знак соответствия CE 4
- 1.2 Введение 4
- 1.3 Описание системы 4

2 Показания 5

3 Противопоказания 6

4 Условия применения МРТ 6

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 7
- 5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства 7
- 5.2 Возможные нежелательные явления 11

6 Информация о режиме стимулирования 12

7 Процедура имплантации 12
- 7.1 Контроль достаточного срока службы устройства. 12
- 7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора. 13
- 7.3 Тестирование системы электрода 14
- 7.4 Подсоединение электродов к устройству 14
- 7.5 Тестирование работоспособности устройства 16
- 7.6 Позиционирование и фиксация устройства 16
- 7.7 Программирование устройства 17
- 7.8 Замена устройства 17

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях 18
- 8.1 Возможные осложнения 18
- 8.2 Стимуляция в экстренных случаях 19

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ) 20

10 Методы измерения 20

11 Параметры устройства 22
- 11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин 22
- 11.2 Программируемые параметры 33
- 11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования 44
- 11.4 Непрограммируемые параметры 47

12 Сведения об устройстве 47
- 12.1 Физические характеристики 47
- 12.2 Электрические характеристики 48
- 12.3 Расчетный срок службы 49
- 12.4 Продленный срок службы 50
- 12.5 Общие сведения о функциональных возможностях 51

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к программному обеспечению, поддерживающему данное устройство. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации по продукту, или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

В данном руководстве описывается двухкамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01, также называемый электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

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

Руководство по программированию – Настоящее руководство содержит процедуры программирования устройства и рекомендации по контрольным осмотрам пациента. Руководство по программированию применяется для нескольких моделей серии устройств.

Справочное руководство – Настоящее руководство содержит описание функций, информацию о поиске и устранении неисправностей, а также другую справочную информацию об устройстве. Справочное руководство применяется для нескольких моделей серии устройств.

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

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

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. В руководстве также приводятся сведения для пациентов об источниках электромагнитных помех (ЭМП) дома, на работе и в других условиях.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

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

Функция MRI SureScan (МРТ 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 МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. 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.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор и 1 тарированный ключ для затягивания установочных винтов.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

2 Показания

Применение имплантируемого электрокардиостимулятора (ЭКС) Medtronic Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01 показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования или проведения импульсов. Это устройство показано для применения у пациентов с непереносимостью физической нагрузки или ограниченной физической работоспособностью, обусловленными аритмией. Применение частотно-адаптивных режимов может восстановить вариабельность сердечного ритма и увеличить сердечный выброс.

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01 предназначен только для однократного использования.

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

3 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01 противопоказан к применению в следующих случаях:

- Применение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ЭКС или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы для других моделей. Монополярная стимуляция может стать причиной неадекватной терапии или отсутствия терапии ИКД.
- Двухкамерная электрокардиостимуляция у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Функционирование в режиме VDD у пациентов с нарушениями работы синусового узла.
- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушением АВ-проведения.
- Асинхронная стимуляция, если наличие спонтанных ритмов или вероятность их возникновения может привести к конкурентной стимуляции.

4 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима МРТ SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима МРТ SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание: Программное включение режима МРТ SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;
- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

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

Примечания:

- Радиологические требования см. в техническом руководстве по МРТ.
- **Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.**

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- Во время МРТ-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

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

5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства

5.1.1 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.

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не программирует предсердные импульсы напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms, вручную запрограммируйте параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса). Если электрод частично или полностью смещается, то функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма), возможно, не предотвратит потери захвата.

Перекрестное восприятие – Перекрестное восприятие может послужить причиной самоингибирования устройства, что приведет к прекращению стимуляции. Чтобы предотвратить подавление активности вследствие перекрестного взаимодействия, программируйте включение функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция).

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

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярным сенсингом. – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции, вследствие ингибирования. Кроме того, монополярный предсердный сенсинг в режимах отслеживания предсердного ритма может привести к повышению частоты стимуляции желудочков. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя более высокие значения чувствительности). Тем не менее уровень чувствительности следует соизмерять с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

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.

Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин – Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин может быть вызван

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

воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, при хранении соблюдайте пределы температуры окружающей среды. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Полный перечень сохраняемых и изменяемых при полном или частичном сбросе параметров, см. Разд. 11.1, “Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин”, стр. 22.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной МРТ системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными электродами МРТ-сканирование противопоказано.

Расширенная верхняя частота отслеживания – При программировании верхней частоты отслеживания 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190, 200 и 210 min^{-1} предназначены в основном для детей.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что кончик установочного винта надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения утечки электрического тока. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение устройством монополярного электрода как биполярного, что приведет к потере кардиостимуляции.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

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

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочной детекции и к неадекватной стимуляции при аритмии.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

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

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

Rate-response modes (Частотно-адаптивные режимы) – Некоторые пациенты могут не переносить частотно-адаптивные режимы, запрограммированные на частоту выше нижней частоты.

Настройка чувствительности – Внимательно проведите оценку возможности повышенной восприимчивости к ЭМП и гиперсенсингу перед изменением порога чувствительности до его наиболее чувствительного значения 0,18 mV. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандартах ISO 14708-2:2012, пункт 27 и ISO 14117:2012, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи при любом запрограммированном значении порога чувствительности.

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

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

Медленное ретроградное проведение – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может предотвратить это состояние при времени VA проведения менее 400 ms.

Контакты наконечников – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочные винты наконечника надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете удлинители электрода или адаптеры. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптеры или удлинители электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами или удлинителями электродов МРТ-сканирование противопоказано.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более 5,0 V или 1,0 ms. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими 5,0 V или 1,0 ms, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

5.1.2 Системные предостережения и меры предосторожности устройства для пациентов, зависимых от кардиостимулятора

Режимы асинхронной стимуляции – Режимы асинхронной стимуляции (DOO, VOO, AOO) отключают сенсинг. Недопустимо программировать эти режимы стимуляции на постоянной основе для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов.

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардистимуляция. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

Игнорирование предупреждения о полярности – Не отменяйте подсказку о проверке полярности в биполярном режиме, если подключен монополярный электрод. При отмене подсказки о проверке полярности стимуляция прекратится.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

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

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

5.1.3 Внешние устройства во время имплантации

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

5.1.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C может сократиться срок службы устройства и нарушиться производительность устройства.

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты срока годности“”. Срок службы батареи может сократиться.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Если информация на упаковке повреждена – Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена так, что ее невозможно прочитать, уведомите представителя компании Medtronic, чтобы устройство можно было заменить.

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.

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

Стерилизация – Перед поставкой специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

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

5.1.5 Деимплантация и утилизация

Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства:

- После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при воздействии высоких температур (например, при сжигании или кремации) устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

5.2 Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции.

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое поражение нерва
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Чрескожная эрозия устройства и электрода
- Выраженный фиброз
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома / серома
- Неадекватное ускорение аритмий
- Инфекция
- Формирование келоида
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Мио- и нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)

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

- Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз
- повреждение клапана
- Окклюзия вены
- Перфорация вены
- Разрыв стенки вены

6 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).

7 Процедура имплантации

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

7.1 Контроль достаточного срока службы устройства.

Перед тем, как открыть коробку с электрокардиостимулятором, выполните следующие действия.

1. Проверьте дату истечения срока годности, напечатанную на упаковке.
2. Поместите головку программатора на коробку и запустите приложение.
3. Опросите устройство.

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

4. Убедитесь, что напряжение батареи составляет по меньшей мере 2,75 V при комнатной температуре, используя инструкции в руководстве по программированию для просмотра состояния батареи.
5. Свяжитесь с представителем компании Medtronic, если истек срок годности, или напряжение батареи выходит за пределы допустимого.

7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, вызвать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Для подсоединения электрода к новому устройству может потребоваться адаптер электрода. Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание: С устройством Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана.

Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1[a] и монополярный IS-1

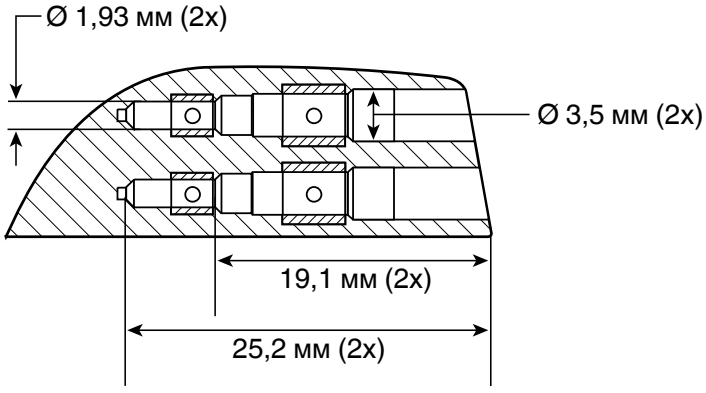
[a] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

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

7.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01.

Рисунок 1. Размеры коннекторов Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01



7.3 Тестирование системы электрода

Процедуры тестирования электрода см. в техническом руководстве, прилагаемом к инструменту для имплантации.

7.4 Подсоединение электродов к устройству

Предупреждение: Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность нанести терапию.

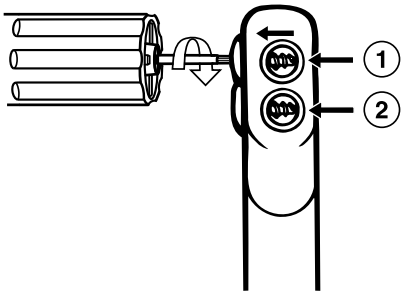
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с данным устройством. Ключ нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов.

Подсоедините электроды к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
   a. Проверьте, вывинчен ли установочный винт из порта коннектора. Если порт коннектора непроходим, вывинтите установочный винт, чтобы освободить порт. Не извлекайте установочный винт из коннекторного блока. См. Рис. 2.

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

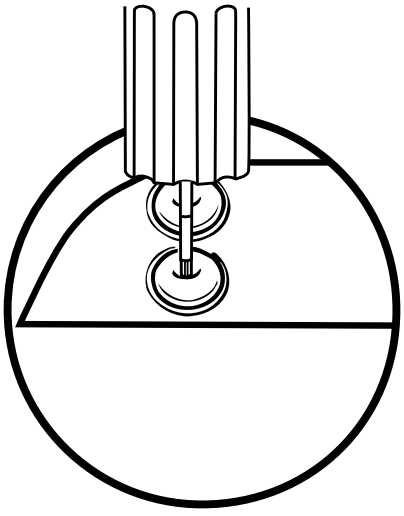
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS-1, Ж

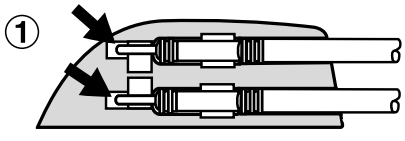
b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

Рисунок 3. Ключ в уплотнительной втулке



2. Проталкивайте штырек коннектора электрода в порт коннектора до тех пор, пока штырек коннектора не будет виден в области обзора электрода. В качестве смазки можно использовать стерильную воду. Уплотнитель не требуется.

Рисунок 4. Введение электрода в устройство



1 Электроды IS-1 модели ATDR01 — штырьки электрода видны в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Повторите эти действия для каждого электрода.
5. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните за электрод.

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

7.5 Тестирование работоспособности устройства

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для одного или обоих электродов по мере необходимости.

- Проверьте адекватность границы порога стимуляции во время имплантации (и на каждом сеансе контрольного осмотра пациента).
- Проверьте подключение электрода к устройству. Убедитесь, что штырек коннектора электрода появился в области обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и сам электрод. Замените электрод при необходимости.
- Повторно проверьте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут указывать на смещение электрода. При необходимости измените положение электрода или замените его.

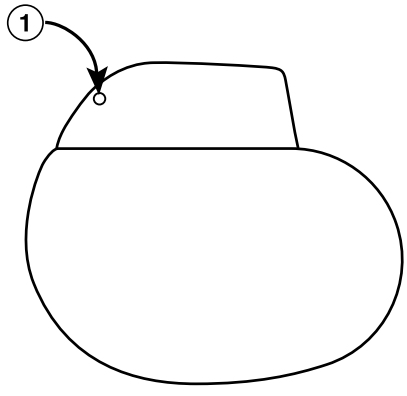
7.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание: Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

Примечание: Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 cm от поверхности кожи.

1. Удостоверьтесь, что все коннекторы и заглушки полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электроды в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте не рассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.

Рисунок 5. Местонахождение отверстия для лигатуры



1 Отверстие для лигатуры

5. Зашейте «карман».

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

7.7 Программирование устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Нажмите **Params (Параметры)**.
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   Примечание: Если пациент ощущает стимуляцию мышц во время монополярной стимуляции, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте соответствующие границы безопасности стимуляции.
   c. Нажмите **Additional Features… (Дополнительные функции)** и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантации) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
   Примечание: Введите на экране Patient Information (Сведения о пациенте) все данные об имплантированных электродах и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, электродах, удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию.

7.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

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

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

7.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из порта коннектора.
5. Оцените состояние электродов (см. Разд. 7.3, “Тестирование системы электрода”, стр. 14). Если электрическая целостность электродов нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электроды. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 7.4, “Подсоединение электродов к устройству”, стр. 14).
   Примечание: Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры электрода (см. Разд. 7.2, “Контроль совместимости электрода и коннектора.”, стр. 13). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. С помощью устройства для замены оцените пороги стимуляции и возможности сенсинга.
8. После подтверждения адекватности измерений электрических параметров поместите устройство в «карман» и зашейте разрез.
9. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях

8.1 Возможные осложнения

Электрокардиостимулятор/система электродов могут работать ненадлежащим образом или полностью отказать в работе по причине нескольких возможных осложнений. Учтите следующие возможные осложнения.

- Пороги стимуляции могут изменяться со временем. Врачам рекомендуется программировать границы порога стимуляции, которые предотвратят потерю захвата в случае увеличения порога стимуляции.
- Возможные последствия преждевременного истощения батареи включают уменьшение выходного напряжения, отсутствие стимуляции, прекращение захвата, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), а также ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия отказа компонента(ов) ЭКС включают прекращение стимуляции, изменение частоты стимуляции и других параметров, переход в асинхронный режим, прекращение захвата, невозможность программирования, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ) и ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия восприятия сенсором активности мышечной или механической стимуляции могут включать увеличение частоты стимуляции до значений, превышающих ожидаемые при данном виде активности пациента. Кроме того, короткое замыкание или разрыв цепи сенсора активности может прекратить частотно-адаптивную стимуляцию.
- Возможные последствия воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на электронные схемы электрокардиостимулятора включают подавление стимуляции, переход в асинхронный режим, синхронизацию стимуляции с источником ЭМП, а также частичный или полный сброс электрических параметров устройства.

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

- Электромагнитные помехи (ЭМП) от электрокаутеризации и дефибрилляции могут привести к следующим последствиям:
  – запрещение подачи импульсов стимуляции;
  – временная остановка стимуляции;
  – остановка подачи импульсов стимуляции;
  – возврат к асинхронному режиму;
  – синхронизация стимуляции с источником ЭМП;
  – Рекомендуемое время замены (РВЗ)
  – индикатор плановой замены (ИПЗ)
  – частичный или полный сброс значений электрических параметров;
- Возможные последствия плохого соединения электрода с блоком коннекторов электрокардиостимулятора включают сбой или прекращение захвата, неадекватный сенсинг или прекращение сенсинга, перекрестные помехи между электродами, а также подавление стимуляции.
- Обратное подсоединение предсердных и желудочковых электродов приведет к ненадлежащей работе стимуляции и сенсинга.
- Возможные последствия смещения или обрыва электрода включают сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, а также подавление стимуляции. Перфорация сердца может вызвать сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, подавление стимуляции, тампонаду сердца, а также стимуляцию мышц или нервов. Раздражимость миокарда во введения электрода может вызвать фибрилляцию или трепетание. Повышение порогов стимуляции может вызвать потерю захвата.

8.2 Стимуляция в экстренных случаях

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭКС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. 3.

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции

Параметр	**Настройка**
Mode (Режим)	VVI
Pacing Rate (Частота стимуляции)	70 min^{-1}
Ventricular (Желудочек)	
Amplitude (Амплитуда)	7,5 V
Pulse Width (Длительность импульса)	1,5 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Unipolar (Монополярная)
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Unipolar (Монополярная)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Monitor Only (Только мониторинг)
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 ms
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)
Capture Management	Off (Выкл)

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

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Таблица 4. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		**Индикаторы статуса ИПЗ**	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
DDDR/DDD	DOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})
VDD	VOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1}(923 ms / ±2 min^{-1})
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})

Примечание: С целью определения магнитных режимов режимы AAI<=>DDD и AAIR<=>DDDR считаются двухкамерными режимами.

Примечание: Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

10 Методы измерения

Такие параметры устройства, 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 при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 6. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 7.)

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

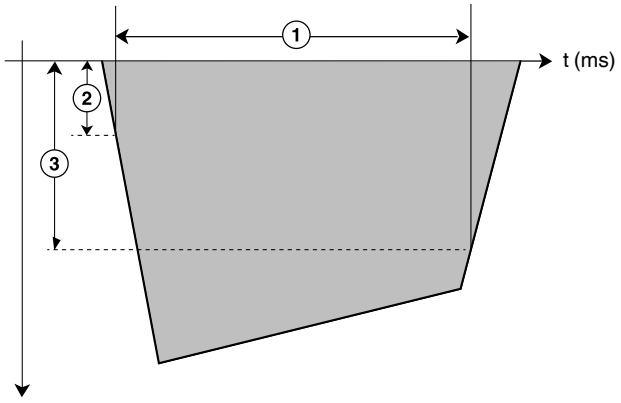
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 8.

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться от описанных выше.
- Результаты измерения импеданса электродов могут искажаться электрокардиографическим оборудованием.

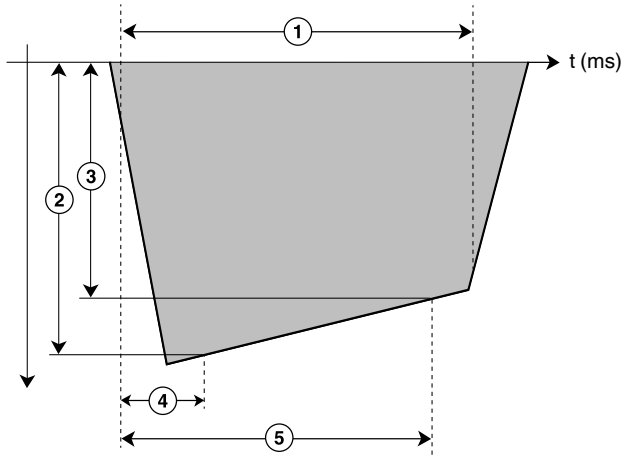
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 6. Измерение длительности импульса



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

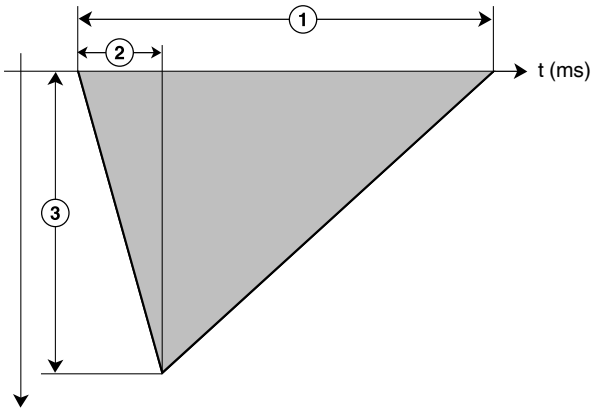
Рисунок 7. Измерение амплитуды импульса



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 является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

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

Рисунок 8. 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.

11 Параметры устройства

11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин

Примечания:

- “Без изменений” означает, что запрограммированные настройки в результате номинального программирования или электрического сброса не изменились. “Адаптивный” означает, что параметр адаптируется во время работы.
- Установленные изготовителем параметры для некоторых функций не применяются до завершения 30-минутного периода детекции имплантата.
- После нескольких серьезных ошибок устройства электрокардиостимулятор восстановится как модель SES01. Если это произойдет, обратитесь к представителю Medtronic.

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

Таблица 5. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Режим и частоты				
Mode (Режим)	AAIR <=> DDDR	AAIR <=> DDDR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Detect Rate (Частота детекции)	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min^{-1} (1000 ms ±17 ms)	60 min^{-1} (1000 ms ±17 ms)	Unchanged (Без изменений)	65 min^{-1} (923 ms)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}

Таблица 6. Частотная адаптация

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	95 min^{-1}	95 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 6. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	3	3	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	15	Unchanged (Без изменений)	15	15
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	40	Unchanged (Без изменений)	40	40
Activity Threshold (Порог активности)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Unchanged (Без изменений)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Medium/Low (Средний/Низкий)
Acceleration (Ускорение)	30 s	Unchanged (Без изменений)	30 s	30 s
Deceleration (Замедление)	Exercise (Физическая нагрузка)	Unchanged (Без изменений)	Exercise (Физическая нагрузка)	Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 7. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	0,5 mV (Adaptive [Адаптивный])	0,5 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,5 mV
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 7. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) [c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) [c]
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 8. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV (Adaptive [Адаптивный])	2,8 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	2,8 mV

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

Таблица 8. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))

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

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	1,5 V	1,5 V	Unchanged (Без изменений)	1,5 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)
Capture Test Time (Время теста захвата)	1:00:00	1:00:00	1:00:00	1:00:00
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	112 дней

Таблица 10. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	2,0 V	2,0 V	Unchanged (Без изменений)	2,0 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)[a]	Day at Rest (Днем в покое)
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается[a]	Не задается

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

Таблица 10. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	112 дней	112 дней
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)

[a] Если значения отличаются от номинальных, то для параметра Capture Test Time (Время теста захвата) будет установлено значение Day at… (Днем в…) 12 часов после времени сброса значений электрических параметров.

Таблица 11. Спонтанная активация и интервалы AB

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Paced AV (PAV) (Стимулированный AB (CAB))	150 ms	150 ms[a]	150 ms[b]	150 ms
Sensed AV (SAV) (Воспринятый AB (BAB))	120 ms	120 ms[a]	120 ms[b]	120 ms
RAAV (Частотно-адаптивная AB)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Start Rate (Начальная частота)	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}
Stop Rate (Конечная частота)	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Maximum Offset (Максимальное смещение)	от -40 ms	от -40 ms	от -40 ms	от -40 ms
Search AV+	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для AB)	170 ms	170 ms	Unchanged (Без изменений)	110 ms

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

Таблица 11. Спонтанная активация и интервалы AB (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	10 min^{-1}	10 min^{-1}	10 min^{-1}	10 min^{-1}
Search Interval (Интервал поиска)	10 min	10 min	10 min	10 min

[a] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[b] Сбросьте значение, с которого начинается адаптивная настройка, если при частичном сбросе для параметра Search AV+ установлено значение On (Вкл).

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ПЖПРП	Auto (Авто)	Auto (Авто)	Unchanged (Без изменений)	310 ms[a]
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	250 ms	250 ms	Unchanged (Без изменений)	Не задается
PVAB (ПЖПСП)	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[b]	—	250 ms	Unchanged (Без изменений)	310 ms
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[b]	—	180 ms	180 ms	180 ms

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

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Желудочковый слепой период (после предсердной стимуляции) (ППЖС))	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms

[a] При полном сбросе значений электрических параметров изменяемые сенсором значения ПЖПРП и автоматического ПЖПРП отключаются.
[b] Только предсердные режимы.

Таблица 13. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00:00	22:00:00	22:00:00	22:00:00
Wake Time (Время пробуждения)	8:00:00	8:00:00	8:00:00	8:00:00
Неконкурентная предсердная стимуляция	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 13. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)				
Detection Type (Тип детекции)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Intervention Rate (Частота вмешательства)	100 min^{-1}	100 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	100 min^{-1}
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	2 min	2 min	Unchanged (Без изменений)	2 min
Detection Beats (Сокращения при детекции)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)
Drop Rate (Частота падения)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	50 min^{-1}
Drop Size (Величина падения)	25 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}
Detection Window (Окно детекции)	25 s	25 s	25 s	25 s
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

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

Таблица 14. Вмешательства

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв стимуляция после переключения режима)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Overdrive Period (Период овердрайва)	10 min	10 min	Unchanged (Без изменений)	10 min
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	80 min^{-1}	80 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	80 min^{-1}
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная предсердная стимуляция)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	100 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30 ms	30 ms	30 ms	30 ms
Search Beats (Поиск сокращений)	20	20	20	20
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Таблица 15. MPT SureScan

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
MPT SureScan	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Выкл[a]	Выкл[a]

[a] Параметр MPT SureScan нельзя запрограммировать, пока не будет очищен сброс значений параметров.

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

Таблица 16. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	Off (Выкл)	Без изменений	Без изменений	Off (Выкл)
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Extended Marker (Расширенная маркировка)	Standard (Стандартная)	Без изменений	Standard (Стандартная)	Standard (Стандартная)

11.2 Программируемые параметры

Внимание! Не программируйте параметры устройства до имплантации.

11.2.1 Параметры терапии

Внимание! Не программируйте Rate Response (Частотная адаптация), пока не завершится Implant Detection (Детекция имплантации).

Внимание! При программировании верхней частоты отслеживания 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190, 200 и 210 min^{-1} предназначены в основном для детей.

Примечание: В случае неисправности системы пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически отключается в режимах временной стимуляции с высокой частотой. Если верхняя частота отслеживания установлена на 190 min^{-1} или выше, предсердный и желудочковый предел частоты составляет 227 min^{-1} (±17 min^{-1}). В противном случае предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min^{-1} (±20 min^{-1}).

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

Таблица 17. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	AAIR <=> DDDR; AAI <=> DDD; DDDR; DDD; DDIR; DDI; DVIR; DVI; DOOR; DOO; VDD; VVIR; VDIR; VVI; VDI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; ADIR; AAI; ADI; AAT; AOOR; AOO; ODO; OVO; OAO	
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Detect Rate (Частота детекции)	120; 125; 130 … 200; 210; 220 min^{-1} (±3 min^{-1})	
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки); 10; 20 … 60 s	
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) (кроме 65 и 85 min^{-1}) 125; 130; 135 … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 90; 95 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 min^{-1} (±3 min^{-1})	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1})	

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

Таблица 18. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65; 70 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл), Off (Выкл)	
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6; 7 … 40; 42; 44; 46 … 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой

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

Таблица 18. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16; 17 … 40; 42; 44; 46 … 80; 85; 90; 95 … 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий); Medium/Low (Средний/Низкий); Medium/High (Средний/Высокий); High (Высокий)	
Acceleration (Ускорение)	15 s (+8/–2 s); 30 s (+13/–3 s); 60 s(+19/–3 s)	
Deceleration (Замедление)	2,5 min (+0,6/–0,2 min); 5 min (+1,1/–0,5 min); 10 min (+1,1/–1,0 min); Exercise (Физическая нагрузка)	

Таблица 19. Предсердный электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[a] (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Capture Management может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[a] (без использования функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10 %) 7,5 V (+0/–20 %)	
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	Значения 0,18, 0,25 и 0,35 mV применяются только к биполярному предсердному сенсингу.
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.

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

Таблица 19. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 20. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в…); 7 Days at… (7 дней в…)	Для параметра Day(s) at… (Днем в…) следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at… (Днем в…).
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	

[a] Если острая фаза завершена, время и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

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

Таблица 21. Желудочковый электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[a] (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[a] (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0… 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.

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

Таблица 21. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 22. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	15 min; 30 min; 1 hour (ч); 2 hours (ч); 4 hour (ч); 8 hours (ч); 12 hours (ч); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в ...); 7 Days at… (7 дней в...)	Для параметра Day(s) at (Днем в) … следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at (Днем в) ….
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	

[a] Если острая фаза завершена, время Acute Phase Completed (Завершения острой фазы) и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

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

Таблица 23. Спонтанная активация и интервалы AB

Параметр	Настройки	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированная AB (CAB))	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	
Sensed AV (SAV) (Воспринятая AB (BAB))	30; 40; 50 … 350 ms (+16 / –4 ms)	
RAAV (Частотно-адаптивная AB)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Start Rate (Начальная частота)	50; 55; 60 … 175 min^{-1} (±5 min^{-1})	
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60; 65 … 180 min^{-1} (±5 min^{-1})	
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-10; -20; -30 … -300 ms	
Search AV+	On (Вкл); Off (Выкл)	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для AB)	10; 20; 30 … 250 ms	
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	3; 5; 10; 15; 20 min^{-1}	
Search Interval (Интервал поиска)	5; 10; 20; 30 min	

Таблица 24. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
ПЖПРП	Auto (Авто); Varied (Переменная); 150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	Только автоматический ПЖПРП (PVARP).
PVAB (ПЖПСП)	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	Слепой период для PVARP (ПЖПРП).
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	

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

Таблица 24. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[a]	180; 190; 200 … 500 ms (±9 ms)	
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период)	20; 28; 36; 44 ms (+0/–15 ms)	После предсердной стимуляции.
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[a]	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	

[a] Только предсердные режимы.

Таблица 25. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 … 250 min^{-1} (±3 min^{-1}) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1} (±5 min^{-1})	Частоты свыше 180 min^{-1} можно получить, нажав кнопку включения.
Amplitude (Амплитуда)[a]	0,25; 0,375 … 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Pulse width (Длительность импульса)	0,03; 0,06; 0,09 … 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Atrial Sensitivity (П чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	
Ж чувствительность	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
AV Delay (AB задержка)	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	Выбор устанавливает CAB и BAB в соответствии с режимом.

[a] Значения амплитуды с приращением 0,125 V применимы только к тестам Capture Management (Управление захватом) и Temporary (Временный)

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

11.2.2 Дополнительные функции

Таблица 26. Терапия с дополнительными частотами

Параметр	Настройки	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35; 40 … 90 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1})	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Неконкурентная предсердная стимуляция	On (Вкл); Off (Выкл)	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл); 40; 50; 60 min^{-1} (±1 min^{-1})	
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)		
Detection Type (Тип детекции)	Off (Выкл); Low Rate (Низкая частота); Drop (Падение); Both (Оба)	
Intervention Rate (Частота вмешательства)	60; 70; 75 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±2 min^{-1})	
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2; 3 … 15 min	
Detection Beats (Сокращения при детекции)	1; 2; 3 beats (сокращений)	
Drop Rate (Частота падения)	30; 40; 50 … 100 min^{-1} (±1 min^{-1})	
Drop Size (Величина падения)	10; 15; 20 … 50 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20 … 30 s 1; 1,5; 2; 2,5 min	

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

Таблица 27. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO; AOO; VOO; ODO	
Частота стим. при МРТ	60; 70; 75; 80; 90; 95 … 120 min^{-1}	

Таблица 28. Дополнительные рефрактерные/слепые функции

Параметр	Настройки	Примечания
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	

Таблица 29. Функции телеметрии

Параметр	Значения	Примечания
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Marker (Расширенная маркировка)[a]	Standard (Стандартная), Therapy Trace (Отслеживание терапии)	

[a] Маркеры Therapy Trace (Отслеживание терапии) не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 30. Implant Detection (Детекция имплантации)

Параметр	Настройки	Примечания
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл./Перезапуск); Off/Complete (Выкл./Завершение)	Если работа функции Implant Detection (Детекция имплантации) завершена, время и дата ее завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл/Завершение).

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

Таблица 31. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Lead Status (Состояние предсердного электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
RRT/ERI (Сброс РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

11.2.3 Вмешательства

Таблица 32. Вмешательства при аритмии

Параметр	Настройки	Примечания
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Overdrive Period (Период овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80; 90; 95; 100 … 120 min^{-1} (исключая 85 min^{-1} для работы с магнитом)	
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная предсердная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 90; 95; 100 … 150 min^{-1}	
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30; 40; 50 …100; 150 ms	
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20; 25; 50	
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off (Выкл)	Постоянно включен в режимах DDIR, VDIR или VVIR либо при переключении режима.
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85; 90; 95 …130 min^{-1} (±2 min^{-1})	

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

11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 33. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС)[a] (кратковременная и долговременная, предсердная и желудочковая)	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
AV Conduction Histograms (Гистограммы АВ проводимости) (краткосрочные и долгосрочные)	
Search AV+ Histogram (Гистограмма Search AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режимов)	
Collection Delay (Задержка сбора) после Mode Switch (Переключение режима)	0; 1; 2 … 20; 25; 30 … 60 s
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch Off (Выключено переключение режимов)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 … 20; 25; 30 … 50; 55; 60 s
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 … 198, 199, 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)

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

Таблица 33. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл), On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial Arrhythmia Trend (Тренд предсердной аритмии)	
Atrial Arrhythmia Durations (Продолжительности предсердных аритмий)	
Ventricular Rate During Atrial Arrhythmias (Желудочковый ритм во время предсердной аритмии)	
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)	Основан на программируемой терапии
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
Capture Management Trend (Тренд управления захватом)	Основан на использовании функции Capture Management
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
Ventricular Capture Management (Управление желудочковым захватом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

[a] Можно запрограммировать включение или исключение событий, обнаруженных во время рефрактерного периода, при построении гистограмм ЧСС.
[b] Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

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

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Ventricular Capture Management Detail (Подробности управления желудочковым захватом)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Функция Atrial Capture Management (П Capture Management)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)[a]	
High Rate Type (Тип высокой частоты)	AHR и VHR; AHR; VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Allocation (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 … 12; 14; 16 … 24 weeks (недель)
Rate Drop Response Detail (Подробности о реакции на падение частоты)	
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

[a] Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.

[b] Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

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

11.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 35. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Магнитная частота	
Магнитная частота	85 min^{-1} (±2 min^{-1})
Магнитная частота при ИПЗ	65 min^{-1} (±2 min^{-1})
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min^{-1} (±30 min^{-1})
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	5 µF (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,5 V или ≤ 2,59 V и импеданс батареи при ≥ 3000 Ω
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС)[a]	90 дней

[a] ИПЗ устанавливается на первой неудачи стимуляции с запрограммированными параметрами из-за низкого заряда батареи.

12 Сведения об устройстве

12.1 Физические характеристики

В следующих таблице и рисунке представлены физические характеристики устройства Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01.

Таблица 36. Физические характеристики: модель ATDR01

Объем[a]	12,1 cm^3
Масса	27,1 g
В x Ш x Д[b]	44,7 mm x 47,9 mm x 7,5 mm
Площадь поверхности	30,7 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор[c]	PHX
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноячеечная литий-йодная

[a] Объем с открытыми отверстиями для коннектора.
[b] Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.
[c] Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[d] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

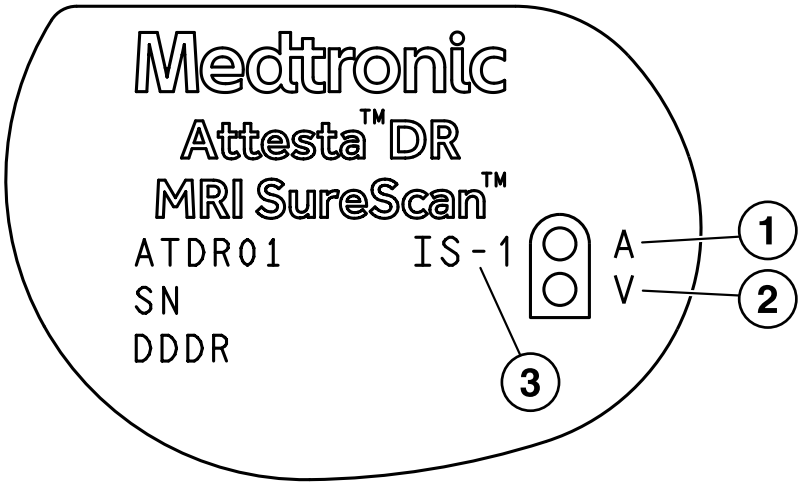
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отметки на корпусе модели ATDR01 показаны на Рис. 9.

Маркировка IS-1 на Рис. 9 обозначает международный стандарт коннекторов (см. документ № ISO 5841-3), согласно которому ЭКС и электроды с таким обозначением соответствуют электрическим и механическим параметрам, указанным в международном стандарте IS-1.

Для получения дополнительной информации о П- и Ж-коннекторах см. Рис. 2.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель ATDR01



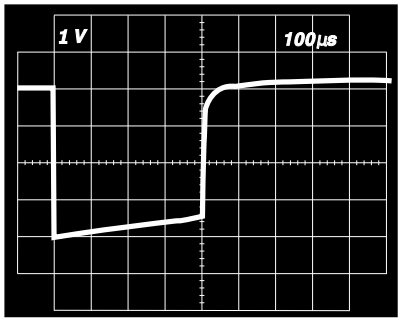
1 A = предсердный
2 V = желудочковый
3 Маркировка IS-1

12.2 Электрические характеристики

12.2.1 Кривая выходного сигнала

Форма выходного сигнала электрокардиостимулятора представлена на Рис. 10.

Рисунок 10. Форма волны выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ω)[1]



[1] Амплитуда и длительность импульса измерены в соответствии со стандартом ISO 14708-2.

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

12.2.2 Сведения о батарее

Сведения о батарее, используемой в устройстве Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01, приведены в следующей таблице.

Примечание: Значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Таблица 37. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 263
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 V
Полезная емкость	1,3 Ah
Остаточная емкость на РВЗ	0,08 Ah

Таблица 38. Потребление тока для модели ATDR01

Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	22,12 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании[b]	13,87 µA

[a] Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ω ± 1 % в начале срока службы в режиме AAIR <=>DDDR или AAI<=>DDD при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.

[b] Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме AAIR <=>DDDR или AAI<=>DDD при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.

12.2.3 Изменения при колебании температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C.
Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ±1 % на °C, от 22°C до 45°C.

12.3 Расчетный срок службы

12.3.1 Планируемый срок службы для модели ATDR01

Таблица 39. Модель ATDR01 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 0 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	12,8	12,8
	2,5 V, 2,5 V		11,9	11,9
	3,5 V, 3,5 V		12,5	12,5

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

Таблица 39. Модель ATDR01 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах (продолжение)

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 50 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	11,4	12,0
	2,5 V, 2,5 V		10,2	11,0
	3,5 V, 3,5 V		9,1	10,4
AAIR <=> DDDR или AAI <=> DDD (режимы MVP), 50 % — предсердная, 5 % — желудочковая	1,5 V, 2,0 V [a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	12,1	12,4
	2,5 V, 2,5 V		10,9	11,4
	3,5 V, 3,5 V		10,4	11,3
DDDR или DDD, 100 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	10,2	11,3
	2,5 V, 2,5 V		9,0	10,2
	3,5 V, 3,5 V		7,1	8,9
DDDR или DDD, 0 %	2,5 V, 2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	11,8	—
	5,0 V, 5,0 V		11,5	—
DDDR или DDD, 100 %	2,5 V, 2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	7,9	—
	5,0 V, 5,0 V		3,8	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	70 min^{-1}, 1,0 ms	2,5	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	100 min^{-1}, 1,0 ms	1,8	—

[a] Для ACM минимальная адаптированная амплитуда составляет 1,5 V (номинальное значение). Для VCM минимальная адаптированная амплитуда составляет 2,0 V (номинальное значение).

12.4 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электрокардиостимуляторов обладают продленным сроком службы продолжительностью не менее 90 дней между РВЗ и ИПЗ и 90 дней — между ИПЗ и ОСС.

Продленный срок службы между РВЗ и ИПР соответствует следующим условиям, согласно ISO 14708-2:

- 100% кардиостимуляции в режиме DDD
- Частота стимуляции — 60 min^{-1}
- Предсердная амплитуда — 2,5 V / длительность предсердного импульса — 0,4 ms
- Желудочковая амплитуда — 2,5 V / длительность желудочкового импульса — 0,4 ms
- Стимуляция 600 Ω

Средний продленный срок службы составляет 203 дня.

Примечание: После ИПЗ можно перепрограммировать параметры стимуляции, включая режим и частоту, но это может сократить период от ИПЗ до ОСС.

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

12.4.1 Функции, выключаемые при РВЗ

При РВЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Режим МРТ SureScan
- EP Studies (ЭФИ)

12.4.2 Функции, выключаемые при ИПЗ

При ИПЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)
- Sleep Function (Функция сна)
- Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)
- Гарантия предсердного сенсинга
- Гарантия желудочкового сенсинга

12.5 Общие сведения о функциональных возможностях

В данной главе приводятся сведения о функциях, доступных с электрокардиостимулятором Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Эта функция осуществляет мониторинг порога предсердной стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду предсердной стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) – Система обеспечивает реализацию метода овердрайв-стимуляции, предназначенного для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахиаритмии. Функция APP поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует спонтанному ритму.

Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) – Эта функция использует мониторинг электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата.

Automatic PVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)) – Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1, исходя из средней предсердной частоты. Функция Автоматический ПЖПРП улучшает защиту от индуцированной электрокардиостимулятором тахикардии, продлевая ПЖПРП при меньшей частоте отслеживания и обеспечивая соотношение частоты блокады более 2:1, укорачивая ПЖПРП и ВАВ (при необходимости) при большей частоте отслеживания.

Ответ на проведенную ФП – Эта функция упорядочивает желудочковый ритм во время предсердной тахикардии и предсердной фибрилляции, изменяя частоту стимуляции на пошаговой основе, чтобы добиться стимуляции при более 50 % желудочковых событий.

Implant Detection (Детекция имплантата) – Детекция имплантата - это 30 min (мин.) период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. В течение этого периода устройство проверяет подключение электрода путем измерения импеданса электрода. После завершения периода детекции имплантанта активируются различные автоматические функции и режимы диагностики.

Lead Monitor (Мониторинг электрода) – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) запрограммирована в режиме Adaptive (Адаптивная), устройство автоматически переключает биполярные стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции,

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

которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахиаритмии.

MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированной системой MPT SureScan, включающей устройство и электроды, безопасно проходить процедуру MPT при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по MPT.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (УЖС (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, уменьшая стимуляцию правого желудочка, которая не является необходимой. Функция MVP функционирует, когда запрограммированным режимом является либо AAIR<=>DDDR, либо AAI<=>DDD.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта программируемая функция предназначена для предотвращения инициации предсердных тахикардий посредством задержки событий, вызванных предсердной стимуляцией, которые запланированы на предсердный относительный рефрактерный период.

Программирование режима и параметров частоты стимуляции после ИПЗ – Параметры частоты и режим стимуляции могут быть перепрограммированы после установки режима стимуляции и параметров частоты Индикатора плановой замены (ИПЗ).

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта программируемая функция предназначена для автоматической детекции ТИЭ и ее прерывания продлением ПЖПРП на один интервал. Это позволяет сделать следующее предсердное событие в ПЖПРП рефрактерным.

PMOP (Post Mode Switch Overdrive Pacing) (Овердрайв стимуляция после переключения режима) – Эта функция управления предсердным ритмом, которая работает с помощью функции Mode Switch (Переключение режима), чтобы выполнять предсердную овердрайв стимуляцию во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

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

Функция Rate Adaptive AV (RAAV) (Частотная адаптация АВ задержки) – Эта функция обеспечивает изменение интервалов стимуляции (PAV) и мониторинга (SAV) атриовентрикулярного (AV) узла, когда при двухкамерной работе происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, с поддержанием отслеживания 1:1 и AV-синхронизма.

Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) – Эта программируемая функция обеспечивает поддерживающую стимуляцию пациентам с эпизодами симптоматического значительного уменьшения ЧСС. Устройство отвечает кратковременным увеличением частоты стимуляции.

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

Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

Search AV (Поиск AV) – Эта программируемая функция предназначена для определения времени спонтанного АВ проведения пациента и изменения интервалов BAB и CAB, поддержания спонтанной активации желудочков и отслеживания быстрых предсердных сокращений.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Эта функция автоматически отслеживает пиковую амплитуду воспринятых сигналов и изменяет предсердную и желудочковую чувствительность в

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

определенных пределах для сохранения адекватных границ сенсинга. Функция активируется при завершении работы функции Implant Detection (Детекция имплантанта).

Sensor-varied PVARP (Изменяемая сенсором ПЖПРП) – Этот программируемый временной промежуток позволяет устройству автоматически изменять ПЖПРП на основании отображаемой сенсором частоты. Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1.

Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис) – Данная функция включает отслеживание собственного ритма пациента ниже запрограммированного значения нижней частоты, чтобы предотвратить стимуляцию во время продолжительных периодов неактивности, например во время сна пациента.

Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма) – Эта программируемая функция предназначена для улучшения кардиогемодинамических характеристик, поскольку во время сенсорной стимуляции предпочтение отдается синусной активации сердца. Устройством осуществляется поиск, а потом отслеживание спонтанного синусового ритма менее отображаемого сенсором. Это позволяет уменьшить спонтанную выскальзывающую частоту.

Sleep Function (Функция сна) – Эта программируемая функция приостанавливает использование запрограммированной нижней частоты, заменяя ее на время определенного срока сна частотой сна.

Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) – Эта функция обеспечивает автоматический мониторинг порога желудочковой стимуляции. Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может быть запрограммирована для автоматического изменения амплитуды и длительности импульса желудочка с целью поддержания захвата.

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

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

© 2018 Medtronic
M977334A022 B
2018-07-20

M977334A022

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

Medtronic

Attesta™ L DR MRI SureScan™ ATDRL1



Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (DDDR)

Руководство по устройству

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.

Attesta, Capture Management, Medtronic, MVP, Search AV, SureScan

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
- 1.1 Знак соответствия CE 4
- 1.2 Введение 4
- 1.3 Описание системы 4

2 Показания 5

3 Противопоказания 6

4 Условия применения МРТ 6

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 7
- 5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства 7
- 5.2 Возможные нежелательные явления 11

6 Информация о режиме стимулирования 12

7 Процедура имплантации 12
- 7.1 Контроль достаточного срока службы устройства. 12
- 7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора. 13
- 7.3 Тестирование системы электрода 14
- 7.4 Подсоединение электродов к устройству 14
- 7.5 Тестирование работоспособности устройства 16
- 7.6 Позиционирование и фиксация устройства 16
- 7.7 Программирование устройства 17
- 7.8 Замена устройства 17

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях 18
- 8.1 Возможные осложнения 18
- 8.2 Стимуляция в экстренных случаях 19

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ) 20

10 Методы измерения 20

11 Параметры устройства 22
- 11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин 22
- 11.2 Программируемые параметры 33
- 11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования 44
- 11.4 Непрограммируемые параметры 47

12 Сведения об устройстве 47
- 12.1 Физические характеристики 47
- 12.2 Электрические характеристики 48
- 12.3 Планируемый срок службы 49
- 12.4 Продленный срок службы 50
- 12.5 Общие сведения о функциональных возможностях 51

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к программному обеспечению, поддерживающему данное устройство. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации по продукту, или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

В данном руководстве описывается двухкамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1, также называемый электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

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

Руководство по программированию – Настоящее руководство содержит процедуры программирования устройства и рекомендации по контрольным осмотрам пациента. Руководство по программированию применяется для нескольких моделей серии устройств.

Справочное руководство – Настоящее руководство содержит описание функций, информацию о поиске и устранении неисправностей, а также другую справочную информацию об устройстве. Справочное руководство применяется для нескольких моделей серии устройств.

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

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

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. В руководстве также приводятся сведения для пациентов об источниках электромагнитных помех (ЭМП) дома, на работе и в других условиях.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

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

Функция MRI SureScan (МРТ 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 МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. 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.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор и 1 тарированный ключ для затягивания установочных винтов.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

2 Показания

Применение имплантируемого электрокардиостимулятора (ЭКС) Medtronic Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1 показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования или проведения импульсов. Это устройство показано для применения у пациентов с непереносимостью физической нагрузки или ограниченной физической работоспособностью, обусловленными аритмией. Применение частотно-адаптивных режимов может восстановить вариабельность сердечного ритма и увеличить сердечный выброс.

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1 предназначен только для однократного использования.

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

3 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1 противопоказан к применению в следующих случаях:

- Применение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ЭКС или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы для других моделей. Монополярная стимуляция может стать причиной неадекватной терапии или отсутствия терапии ИКД.
- Двухкамерная электрокардиостимуляция у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Функционирование в режиме VDD у пациентов с нарушениями работы синусового узла.
- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушением АВ-проведения.
- Асинхронная стимуляция, если наличие спонтанных ритмов или вероятность их возникновения может привести к конкурентной стимуляции.

4 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима МРТ SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима МРТ SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание: Программное включение режима МРТ SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;
- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

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

Примечания:

- Радиологические требования см. в техническом руководстве по МРТ.
- **Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.**

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- Во время МРТ-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

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

5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства

5.1.1 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.

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не программирует предсердные импульсы напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms, вручную запрограммируйте параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса). Если электрод частично или полностью смещается, то функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма), возможно, не предотвратит потери захвата.

Перекрестное восприятие – Перекрестное восприятие может послужить причиной самоингибирования устройства, что приведет к прекращению стимуляции. Чтобы предотвратить подавление активности вследствие перекрестного взаимодействия, программируйте включение функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция).

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

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярным сенсингом. – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции, вследствие ингибирования. Кроме того, монополярный предсердный сенсинг в режимах отслеживания предсердного ритма может привести к повышению частоты стимуляции желудочков. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя более высокие значения чувствительности). Тем не менее уровень чувствительности следует соизмерять с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

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.

Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин – Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин может быть вызван

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

воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, при хранении соблюдайте пределы температуры окружающей среды. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Полный перечень сохраняемых и изменяемых при полном или частичном сбросе параметров, см. Разд. 11.1, “Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин”, стр. 22.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной МРТ системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными электродами МРТ-сканирование противопоказано.

Расширенная верхняя частота отслеживания – При программировании верхней частоты отслеживания 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190, 200 и 210 min^{-1} предназначены в основном для детей.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что кончик установочного винта надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения утечки электрического тока. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение устройством монополярного электрода как биполярного, что приведет к потере кардиостимуляции.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

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

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочной детекции и к неадекватной стимуляции при аритмии.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

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

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

Rate-response modes (Частотно-адаптивные режимы) – Некоторые пациенты могут не переносить частотно-адаптивные режимы, запрограммированные на частоту выше нижней частоты.

Настройка чувствительности – Внимательно проведите оценку возможности повышенной восприимчивости к ЭМП и гиперсенсингу перед изменением порога чувствительности до его наиболее чувствительного значения 0,18 mV. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандартах ISO 14708-2:2012, пункт 27 и ISO 14117:2012, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи при любом запрограммированном значении порога чувствительности.

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

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

Медленное ретроградное проведение – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может предотвратить это состояние при времени VA проведения менее 400 ms.

Контакты наконечников – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочные винты наконечника надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете удлинители электрода или адаптеры. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптеры или удлинители электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами или удлинителями электродов МРТ-сканирование противопоказано.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более 5,0 V или 1,0 ms. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими 5,0 V или 1,0 ms, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

5.1.2 Системные предостережения и меры предосторожности устройства для пациентов, зависимых от кардиостимулятора

Режимы асинхронной стимуляции – Режимы асинхронной стимуляции (DOO, VOO, AOO) отключают сенсинг. Недопустимо программировать эти режимы стимуляции на постоянной основе для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов.

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардистимуляция. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

Игнорирование предупреждения о полярности – Не отменяйте подсказку о проверке полярности в биполярном режиме, если подключен монополярный электрод. При отмене подсказки о проверке полярности стимуляция прекратится.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

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

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

5.1.3 Внешние устройства во время имплантации

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

5.1.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C может сократиться срок службы устройства и нарушиться производительность устройства.

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты срока годности“”. Срок службы батареи может сократиться.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Если информация на упаковке повреждена – Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена так, что ее невозможно прочитать, уведомите представителя компании Medtronic, чтобы устройство можно было заменить.

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.

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

Стерилизация – Перед поставкой специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

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

5.1.5 Деимплантация и утилизация

Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства:

- После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при воздействии высоких температур (например, при сжигании или кремации) устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

5.2 Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции.

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое поражение нерва
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Чрескожная эрозия устройства и электрода
- Выраженный фиброз
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома / серома
- Неадекватное ускорение аритмий
- Инфекция
- Формирование келоида
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Мио- и нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)

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

- Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз
- повреждение клапана
- Окклюзия вены
- Перфорация вены
- Разрыв стенки вены

6 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).

7 Процедура имплантации

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

7.1 Контроль достаточного срока службы устройства.

Перед тем, как открыть коробку с электрокардиостимулятором, выполните следующие действия.

1. Проверьте дату истечения срока годности, напечатанную на упаковке.
2. Поместите головку программатора на коробку и запустите приложение.
3. Опросите устройство.

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

4. Убедитесь, что напряжение батареи составляет по меньшей мере 2,75 V при комнатной температуре, используя инструкции в руководстве по программированию для просмотра состояния батареи.
5. Свяжитесь с представителем компании Medtronic, если истек срок годности, или напряжение батареи выходит за пределы допустимого.

7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, вызвать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Для подсоединения электрода к новому устройству может потребоваться адаптер электрода. Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание: С устройством Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана.

Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1[a] и монополярный IS-1

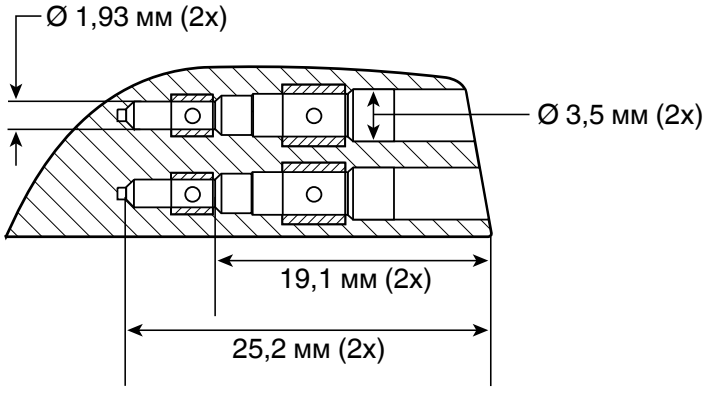
[a] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

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

7.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1.

Рисунок 1. Размеры коннекторов Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1



7.3 Тестирование системы электрода

Процедуры тестирования электрода см. в техническом руководстве, прилагаемом к инструменту для имплантации.

7.4 Подсоединение электродов к устройству

Предупреждение: Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность нанести терапию.

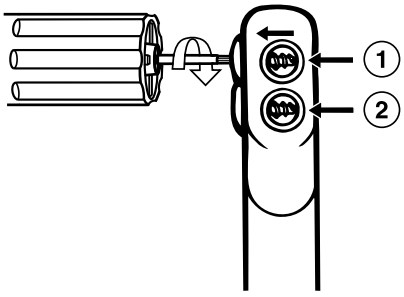
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с данным устройством. Ключ нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов.

Подсоедините электроды к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
   a. Проверьте, вывинчен ли установочный винт из порта коннектора. Если порт коннектора непроходим, вывинтите установочный винт, чтобы освободить порт. Не извлекайте установочный винт из коннекторного блока. См. Рис. 2.

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

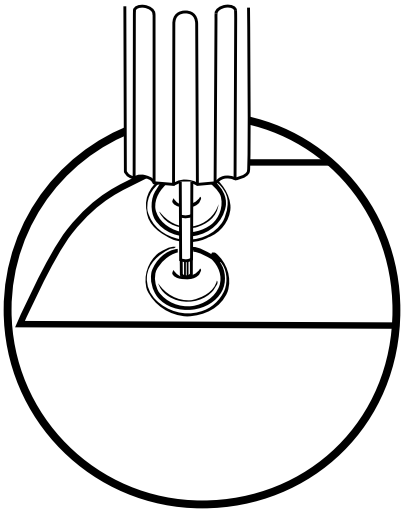
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS-1, Ж

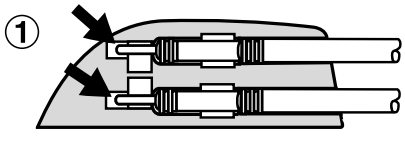
b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

Рисунок 3. Ключ в уплотнительной втулке



2. Проталкивайте штырек коннектора электрода в порт коннектора до тех пор, пока штырек коннектора не будет виден в области обзора электрода. В качестве смазки можно использовать стерильную воду. Уплотнитель не требуется.

Рисунок 4. Введение электрода в устройство



1 Электроды IS-1 модели ATDRL1 — штырьки электрода видны в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Повторите эти действия для каждого электрода.
5. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните за электрод.

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

7.5 Тестирование работоспособности устройства

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для одного или обоих электродов по мере необходимости.

- Проверьте адекватность границы порога стимуляции во время имплантации (и на каждом сеансе контрольного осмотра пациента).
- Проверьте подключение электрода к устройству. Убедитесь, что штырек коннектора электрода появился в области обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и сам электрод. Замените электрод при необходимости.
- Повторно проверьте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут указывать на смещение электрода. При необходимости измените положение электрода или замените его.

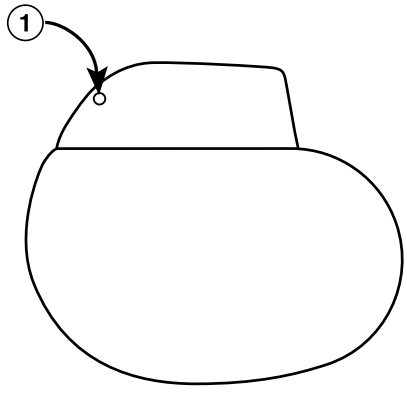
7.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание: Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

Примечание: Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 cm от поверхности кожи.

1. Удостоверьтесь, что все коннекторы и заглушки полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электроды в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте не рассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.

Рисунок 5. Местонахождение отверстия для лигатуры



1 Отверстие для лигатуры

5. Зашейте «карман».

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

7.7 Программирование устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Нажмите **Params (Параметры)**.
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   Примечание: Если пациент ощущает стимуляцию мышц во время монополярной стимуляции, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте соответствующие границы безопасности стимуляции.
   c. Нажмите **Additional Features… (Дополнительные функции)** и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантации) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
   Примечание: Введите на экране Patient Information (Сведения о пациенте) все данные об имплантированных электродах и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, электродах, удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию.

7.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

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

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

7.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из порта коннектора.
5. Оцените состояние электродов (см. Разд. 7.3, “Тестирование системы электрода”, стр. 14). Если электрическая целостность электродов нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электроды. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 7.4, “Подсоединение электродов к устройству”, стр. 14).
   Примечание: Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры электрода (см. Разд. 7.2, “Контроль совместимости электрода и коннектора.”, стр. 13). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. С помощью устройства для замены оцените пороги стимуляции и возможности сенсинга.
8. После подтверждения адекватности измерений электрических параметров поместите устройство в «карман» и зашейте разрез.
9. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях

8.1 Возможные осложнения

Электрокардиостимулятор/система электродов могут работать ненадлежащим образом или полностью отказать в работе по причине нескольких возможных осложнений. Учтите следующие возможные осложнения.

- Пороги стимуляции могут изменяться со временем. Врачам рекомендуется программировать границы порога стимуляции, которые предотвратят потерю захвата в случае увеличения порога стимуляции.
- Возможные последствия преждевременного истощения батареи включают уменьшение выходного напряжения, отсутствие стимуляции, прекращение захвата, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), а также ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия отказа компонента(ов) ЭКС включают прекращение стимуляции, изменение частоты стимуляции и других параметров, переход в асинхронный режим, прекращение захвата, невозможность программирования, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ) и ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия восприятия сенсором активности мышечной или механической стимуляции могут включать увеличение частоты стимуляции до значений, превышающих ожидаемые при данном виде активности пациента. Кроме того, короткое замыкание или разрыв цепи сенсора активности может прекратить частотно-адаптивную стимуляцию.
- Возможные последствия воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на электронные схемы электрокардиостимулятора включают подавление стимуляции, переход в асинхронный режим, синхронизацию стимуляции с источником ЭМП, а также частичный или полный сброс электрических параметров устройства.

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

- Электромагнитные помехи (ЭМП) от электрокаутеризации и дефибрилляции могут привести к следующим последствиям:
  – запрещение подачи импульсов стимуляции;
  – временная остановка стимуляции;
  – остановка подачи импульсов стимуляции;
  – возврат к асинхронному режиму;
  – синхронизация стимуляции с источником ЭМП;
  – Рекомендуемое время замены (РВЗ)
  – индикатор плановой замены (ИПЗ)
  – частичный или полный сброс значений электрических параметров;
- Возможные последствия плохого соединения электрода с блоком коннекторов электрокардиостимулятора включают сбой или прекращение захвата, неадекватный сенсинг или прекращение сенсинга, перекрестные помехи между электродами, а также подавление стимуляции.
- Обратное подсоединение предсердных и желудочковых электродов приведет к ненадлежащей работе стимуляции и сенсинга.
- Возможные последствия смещения или обрыва электрода включают сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, а также подавление стимуляции. Перфорация сердца может вызвать сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, подавление стимуляции, тампонаду сердца, а также стимуляцию мышц или нервов. Раздражимость миокарда во введения электрода может вызвать фибрилляцию или трепетание. Повышение порогов стимуляции может вызвать потерю захвата.

8.2 Стимуляция в экстренных случаях

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭКС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. 3.

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции

Параметр	**Настройка**
Mode (Режим)	VVI
Pacing Rate (Частота стимуляции)	70 min^{-1}
Ventricular (Желудочек)	
Amplitude (Амплитуда)	7,5 V
Pulse Width (Длительность импульса)	1,5 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Unipolar (Монополярная)
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Unipolar (Монополярная)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Monitor Only (Только мониторинг)
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 ms
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)
Capture Management	Off (Выкл)

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

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Таблица 4. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		**Индикаторы статуса ИПЗ**	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
DDDR/DDD	DOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})
VDD	VOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1}(923 ms / ±2 min^{-1})
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})

Примечание: С целью определения магнитных режимов режимы AAI<=>DDD и AAIR<=>DDDR считаются двухкамерными режимами.

Примечание: Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

10 Методы измерения

Такие параметры устройства, 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 при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 6. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 7.)

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

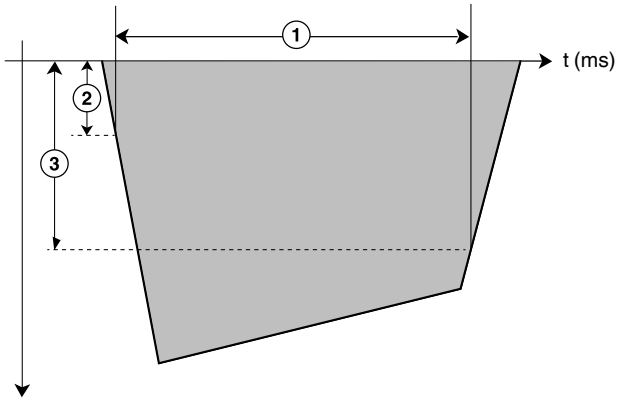
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 8.

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться от описанных выше.
- Результаты измерения импеданса электродов могут искажаться электрокардиографическим оборудованием.

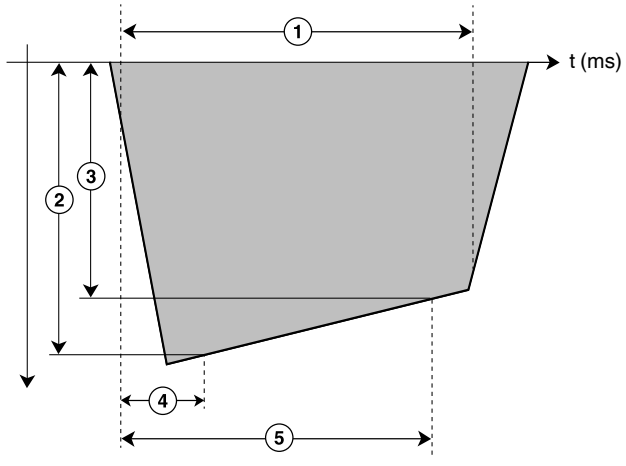
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 6. Измерение длительности импульса



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

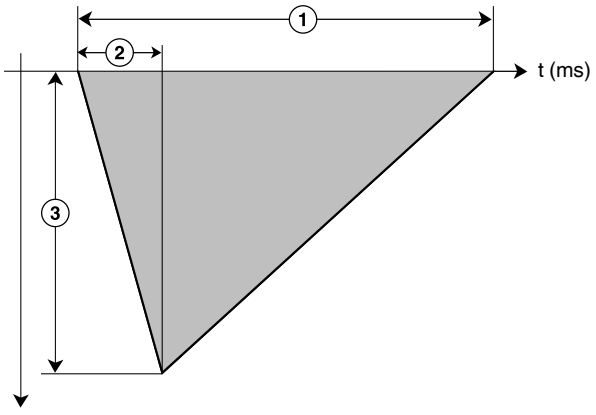
Рисунок 7. Измерение амплитуды импульса



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 является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

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

Рисунок 8. 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.

11 Параметры устройства

11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин

Примечания:

- “Без изменений” означает, что запрограммированные настройки в результате номинального программирования или электрического сброса не изменились. “Адаптивный” означает, что параметр адаптируется во время работы.
- Установленные изготовителем параметры для некоторых функций не применяются до завершения 30-минутного периода детекции имплантата.
- После нескольких серьезных ошибок устройства электрокардиостимулятор восстановится как модель SES01. Если это произойдет, обратитесь к представителю Medtronic.

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

Таблица 5. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Режим и частоты				
Mode (Режим)	AAIR <=> DDDR	AAIR <=> DDDR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Detect Rate (Частота детекции)	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min^{-1} (1000 ms ±17 ms)	60 min^{-1} (1000 ms ±17 ms)	Unchanged (Без изменений)	65 min^{-1} (923 ms)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}

Таблица 6. Частотная адаптация

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	95 min^{-1}	95 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 6. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	3	3	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	15	Unchanged (Без изменений)	15	15
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	40	Unchanged (Без изменений)	40	40
Activity Threshold (Порог активности)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Unchanged (Без изменений)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Medium/Low (Средний/Низкий)
Acceleration (Ускорение)	30 s	Unchanged (Без изменений)	30 s	30 s
Deceleration (Замедление)	Exercise (Физическая нагрузка)	Unchanged (Без изменений)	Exercise (Физическая нагрузка)	Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 7. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	0,5 mV (Adaptive [Адаптивный])	0,5 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,5 mV
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 7. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) [c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) [c]
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 8. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV (Adaptive [Адаптивный])	2,8 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	2,8 mV

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

Таблица 8. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))

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

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	1,5 V	1,5 V	Unchanged (Без изменений)	1,5 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)
Capture Test Time (Время теста захвата)	1:00:00	1:00:00	1:00:00	1:00:00
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	112 дней

Таблица 10. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	2,0 V	2,0 V	Unchanged (Без изменений)	2,0 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)[a]	Day at Rest (Днем в покое)
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается[a]	Не задается

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

Таблица 10. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	112 дней	112 дней
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)

[a] Если значения отличаются от номинальных, то для параметра Capture Test Time (Время теста захвата) будет установлено значение Day at… (Днем в…) 12 часов после времени сброса значений электрических параметров.

Таблица 11. Спонтанная активация и интервалы AB

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Paced AV (PAV) (Стимулированный AB (CAB))	150 ms	150 ms[a]	150 ms[b]	150 ms
Sensed AV (SAV) (Воспринятый AB (BAB))	120 ms	120 ms[a]	120 ms[b]	120 ms
RAAV (Частотно-адаптивная AB)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Start Rate (Начальная частота)	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}
Stop Rate (Конечная частота)	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Maximum Offset (Максимальное смещение)	от -40 ms	от -40 ms	от -40 ms	от -40 ms
Search AV+	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для AB)	170 ms	170 ms	Unchanged (Без изменений)	110 ms

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

Таблица 11. Спонтанная активация и интервалы AB (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	10 min^{-1}	10 min^{-1}	10 min^{-1}	10 min^{-1}
Search Interval (Интервал поиска)	10 min	10 min	10 min	10 min

[a] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[b] Сбросьте значение, с которого начинается адаптивная настройка, если при частичном сбросе для параметра Search AV+ установлено значение On (Вкл).

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ПЖПРП	Auto (Авто)	Auto (Авто)	Unchanged (Без изменений)	310 ms[a]
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	250 ms	250 ms	Unchanged (Без изменений)	Не задается
PVAB (ПЖПСП)	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[b]	—	250 ms	Unchanged (Без изменений)	310 ms
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[b]	—	180 ms	180 ms	180 ms

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

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Желудочковый слепой период (после предсердной стимуляции) (ППЖС))	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms

[a] При полном сбросе значений электрических параметров изменяемые сенсором значения ПЖПРП и автоматического ПЖПРП отключаются.
[b] Только предсердные режимы.

Таблица 13. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00:00	22:00:00	22:00:00	22:00:00
Wake Time (Время пробуждения)	8:00:00	8:00:00	8:00:00	8:00:00
Неконкурентная предсердная стимуляция	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 13. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)				
Detection Type (Тип детекции)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Intervention Rate (Частота вмешательства)	100 min^{-1}	100 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	100 min^{-1}
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	2 min	2 min	Unchanged (Без изменений)	2 min
Detection Beats (Сокращения при детекции)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)
Drop Rate (Частота падения)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	50 min^{-1}
Drop Size (Величина падения)	25 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}
Detection Window (Окно детекции)	25 s	25 s	25 s	25 s
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

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

Таблица 14. Вмешательства

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв стимуляция после переключения режима)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Overdrive Period (Период овердрайва)	10 min	10 min	Unchanged (Без изменений)	10 min
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	80 min^{-1}	80 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	80 min^{-1}
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная предсердная стимуляция)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	100 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30 ms	30 ms	30 ms	30 ms
Search Beats (Поиск сокращений)	20	20	20	20
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Таблица 15. MPT SureScan

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
MPT SureScan	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Выкл[a]	Выкл[a]

[a] Параметр MPT SureScan нельзя запрограммировать, пока не будет очищен сброс значений параметров.

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

Таблица 16. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	Off (Выкл)	Без изменений	Без изменений	Off (Выкл)
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Extended Marker (Расширенная маркировка)	Standard (Стандартная)	Без изменений	Standard (Стандартная)	Standard (Стандартная)

11.2 Программируемые параметры

Внимание! Не программируйте параметры устройства до имплантации.

11.2.1 Параметры терапии

Внимание! Не программируйте Rate Response (Частотная адаптация), пока не завершится Implant Detection (Детекция имплантации).

Внимание! При программировании верхней частоты отслеживания 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190, 200 и 210 min^{-1} предназначены в основном для детей.

Примечание: В случае неисправности системы пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически отключается в режимах временной стимуляции с высокой частотой. Если верхняя частота отслеживания установлена на 190 min^{-1} или выше, предсердный и желудочковый предел частоты составляет 227 min^{-1} (±17 min^{-1}). В противном случае предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min^{-1} (±20 min^{-1}).

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

Таблица 17. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	AAIR <=> DDDR; AAI <=> DDD; DDDR; DDD; DDIR; DDI; DVIR; DVI; DOOR; DOO; VDD; VVIR; VDIR; VVI; VDI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; ADIR; AAI; ADI; AAT; AOOR; AOO; ODO; OVO; OAO	
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Detect Rate (Частота детекции)	120; 125; 130 … 200; 210; 220 min^{-1} (±3 min^{-1})	
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки); 10; 20 … 60 s	
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) (кроме 65 и 85 min^{-1}) 125; 130; 135 … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 90; 95 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 min^{-1} (±3 min^{-1})	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1})	

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

Таблица 18. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65; 70 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл), Off (Выкл)	
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6; 7 … 40; 42; 44; 46 … 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой

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

Таблица 18. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16; 17 … 40; 42; 44; 46 … 80; 85; 90; 95 … 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий); Medium/Low (Средний/Низкий); Medium/High (Средний/Высокий); High (Высокий)	
Acceleration (Ускорение)	15 s (+8/–2 s); 30 s (+13/–3 s); 60 s(+19/–3 s)	
Deceleration (Замедление)	2,5 min (+0,6/–0,2 min); 5 min (+1,1/–0,5 min); 10 min (+1,1/–1,0 min); Exercise (Физическая нагрузка)	

Таблица 19. Предсердный электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[a] (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Capture Management может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[a] (без использования функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10 %) 7,5 V (+0/–20 %)	
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	Значения 0,18, 0,25 и 0,35 mV применяются только к биполярному предсердному сенсингу.
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.

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

Таблица 19. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 20. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в…); 7 Days at… (7 дней в…)	Для параметра Day(s) at… (Днем в…) следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at… (Днем в…).
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	

[a] Если острая фаза завершена, время и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

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

Таблица 21. Желудочковый электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[a] (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[a] (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0… 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.

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

Таблица 21. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 22. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	15 min; 30 min; 1 hour (ч); 2 hours (ч); 4 hour (ч); 8 hours (ч); 12 hours (ч); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в ...); 7 Days at… (7 дней в...)	Для параметра Day(s) at (Днем в) … следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at (Днем в) ….
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	

[a] Если острая фаза завершена, время Acute Phase Completed (Завершения острой фазы) и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

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

Таблица 23. Спонтанная активация и интервалы AB

Параметр	Настройки	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированная AB (CAB))	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	
Sensed AV (SAV) (Воспринятая AB (BAB))	30; 40; 50 … 350 ms (+16 / –4 ms)	
RAAV (Частотно-адаптивная AB)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Start Rate (Начальная частота)	50; 55; 60 … 175 min^{-1} (±5 min^{-1})	
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60; 65 … 180 min^{-1} (±5 min^{-1})	
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-10; -20; -30 … -300 ms	
Search AV+	On (Вкл); Off (Выкл)	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для AB)	10; 20; 30 … 250 ms	
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	3; 5; 10; 15; 20 min^{-1}	
Search Interval (Интервал поиска)	5; 10; 20; 30 min	

Таблица 24. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
ПЖПРП	Auto (Авто); Varied (Переменная); 150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	Только автоматический ПЖПРП (PVARP).
PVAB (ПЖПСП)	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	Слепой период для PVARP (ПЖПРП).
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	

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

Таблица 24. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[a]	180; 190; 200 … 500 ms (±9 ms)	
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период)	20; 28; 36; 44 ms (+0/–15 ms)	После предсердной стимуляции.
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[a]	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	

[a] Только предсердные режимы.

Таблица 25. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 … 250 min^{-1} (±3 min^{-1}) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1} (±5 min^{-1})	Частоты свыше 180 min^{-1} можно получить, нажав кнопку включения.
Amplitude (Амплитуда)[a]	0,25; 0,375 … 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Pulse width (Длительность импульса)	0,03; 0,06; 0,09 … 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Atrial Sensitivity (П чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	
Ж чувствительность	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
AV Delay (AB задержка)	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	Выбор устанавливает CAB и BAB в соответствии с режимом.

[a] Значения амплитуды с приращением 0,125 V применимы только к тестам Capture Management (Управление захватом) и Temporary (Временный)

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

11.2.2 Дополнительные функции

Таблица 26. Терапия с дополнительными частотами

Параметр	Настройки	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35; 40 … 90 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1})	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Неконкурентная предсердная стимуляция	On (Вкл); Off (Выкл)	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл); 40; 50; 60 min^{-1} (±1 min^{-1})	
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)		
Detection Type (Тип детекции)	Off (Выкл); Low Rate (Низкая частота); Drop (Падение); Both (Оба)	
Intervention Rate (Частота вмешательства)	60; 70; 75 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±2 min^{-1})	
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2; 3 … 15 min	
Detection Beats (Сокращения при детекции)	1; 2; 3 beats (сокращений)	
Drop Rate (Частота падения)	30; 40; 50 … 100 min^{-1} (±1 min^{-1})	
Drop Size (Величина падения)	10; 15; 20 … 50 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20 … 30 s 1; 1,5; 2; 2,5 min	

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

Таблица 27. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO; AOO; VOO; ODO	
Частота стим. при МРТ	60; 70; 75; 80; 90; 95 … 120 min^{-1}	

Таблица 28. Дополнительные рефрактерные/слепые функции

Параметр	Настройки	Примечания
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	

Таблица 29. Функции телеметрии

Параметр	Значения	Примечания
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Marker (Расширенная маркировка)[a]	Standard (Стандартная), Therapy Trace (Отслеживание терапии)	

[a] Маркеры Therapy Trace (Отслеживание терапии) не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 30. Implant Detection (Детекция имплантации)

Параметр	Настройки	Примечания
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл./Перезапуск); Off/Complete (Выкл./Завершение)	Если работа функции Implant Detection (Детекция имплантации) завершена, время и дата ее завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл/Завершение).

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

Таблица 31. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Lead Status (Состояние предсердного электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
RRT/ERI (Сброс РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

11.2.3 Вмешательства

Таблица 32. Вмешательства при аритмии

Параметр	Настройки	Примечания
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Overdrive Period (Период овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80; 90; 95; 100 … 120 min^{-1} (исключая 85 min^{-1} для работы с магнитом)	
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная предсердная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 90; 95; 100 … 150 min^{-1}	
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30; 40; 50 …100; 150 ms	
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20; 25; 50	
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off (Выкл)	Постоянно включен в режимах DDIR, VDIR или VVIR либо при переключении режима.
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85; 90; 95 …130 min^{-1} (±2 min^{-1})	

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

11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 33. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС)[a] (кратковременная и долговременная, предсердная и желудочковая)	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
AV Conduction Histograms (Гистограммы АВ проводимости) (краткосрочные и долгосрочные)	
Search AV+ Histogram (Гистограмма Search AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режимов)	
Collection Delay (Задержка сбора) после Mode Switch (Переключение режима)	0; 1; 2 … 20; 25; 30 … 60 s
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch Off (Выключено переключение режимов)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 … 20; 25; 30 … 50; 55; 60 s
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 … 198, 199, 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)

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

Таблица 33. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл), On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial Arrhythmia Trend (Тренд предсердной аритмии)	
Atrial Arrhythmia Durations (Продолжительности предсердных аритмий)	
Ventricular Rate During Atrial Arrhythmias (Желудочковый ритм во время предсердной аритмии)	
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)	Основан на программируемой терапии
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
Capture Management Trend (Тренд управления захватом)	Основан на использовании функции Capture Management
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
Ventricular Capture Management (Управление желудочковым захватом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

[a] Можно запрограммировать включение или исключение событий, обнаруженных во время рефрактерного периода, при построении гистограмм ЧСС.
[b] Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

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

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Ventricular Capture Management Detail (Подробности управления желудочковым захватом)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Функция Atrial Capture Management (П Capture Management)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)[a]	
High Rate Type (Тип высокой частоты)	AHR и VHR; AHR; VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Allocation (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 … 12; 14; 16 … 24 weeks (недель)
Rate Drop Response Detail (Подробности о реакции на падение частоты)	
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

[a] Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.

[b] Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

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

11.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 35. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Магнитная частота	
Магнитная частота	85 min^{-1} (±2 min^{-1})
Магнитная частота при ИПЗ	65 min^{-1} (±2 min^{-1})
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min^{-1} (±30 min^{-1})
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	5 µF (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,5 V или ≤ 2,59 V и импеданс батареи при ≥ 3000 Ω
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС)[a]	90 дней

[a] ИПЗ устанавливается на первой неудачи стимуляции с запрограммированными параметрами из-за низкого заряда батареи.

12 Сведения об устройстве

12.1 Физические характеристики

В следующих таблице и рисунке представлены физические характеристики устройства Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1.

Таблица 36. Физические характеристики: модель ATDRL1

Объем[a]	13,1 cm^3
Масса	31,3 g
В x Ш x Д[b]	45,4 mm x 52,3 mm x 7,5 mm
Площадь поверхности	34,3 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор[c]	PHX
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноячеечная литий-йодная

[a] Объем с открытыми отверстиями для коннектора.
[b] Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.
[c] Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[d] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

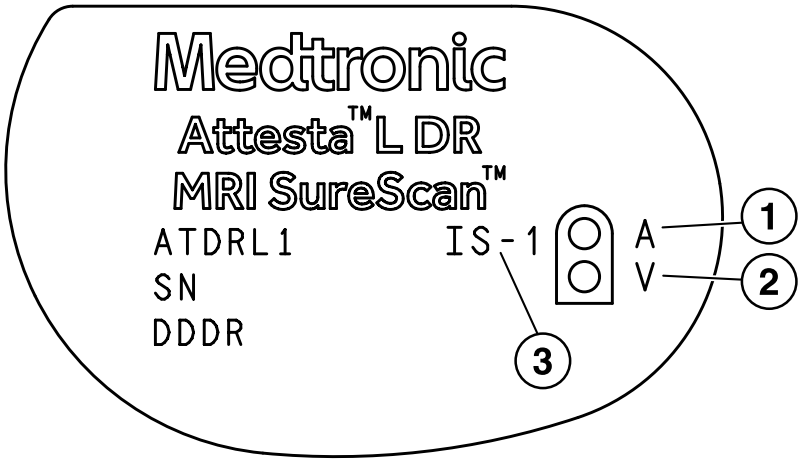
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отметки на корпусе модели ATDRL1 показаны на Рис. 9.

Маркировка IS-1 на Рис. 9 обозначает международный стандарт коннекторов (см. документ № ISO 5841-3), согласно которому ЭКС и электроды с таким обозначением соответствуют электрическим и механическим параметрам, указанным в международном стандарте IS-1.

Для получения дополнительной информации о П- и Ж-коннекторах см. Рис. 2.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель ATDRL1



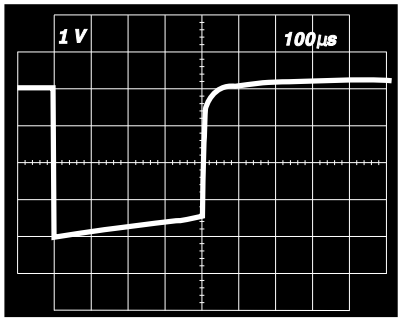
1 A = предсердный
2 V = желудочковый
3 Маркировка IS-1

12.2 Электрические характеристики

12.2.1 Кривая выходного сигнала

Форма выходного сигнала электрокардиостимулятора представлена на Рис. 10.

Рисунок 10. Форма волны выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ω)[1]



[1] Амплитуда и длительность импульса измерены в соответствии со стандартом ISO 14708-2.

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

12.2.2 Сведения о батарее

Сведения о батарее, используемой в устройстве Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1, приведены в следующей таблице.

Примечание: Значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Таблица 37. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 303
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 V
Полезная емкость	1,6
Остаточная емкость на РВЗ	0,16 Ah

Таблица 38. Потребление тока для модели ATDRL1

Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	22,12 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании[b]	13,87 µA

[a] Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ω ± 1 % в начале срока службы в режиме AAIR <=>DDDR или AAI<=>DDD при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.

[b] Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме AAIR <=>DDDR или AAI<=>DDD при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.

12.2.3 Изменения при колебании температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C.
Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ±1 % на °C, от 22°C до 45°C.

12.3 Планируемый срок службы

12.3.1 Планируемый срок службы для модели ATDRL1

Таблица 39. Модель ATDRL1 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах

Стимуляция	**П Амплитуда, Ж Амплитуда**	**Частота и Pulse Width (Длительность импульса)**	**Импеданс электрода**	
			500 Ω	**1000 Ω**
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 0 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	15,9	15,9
	2,5 V, 2,5 V		14,8	14,8
	3,5 V, 3,5 V		15,5	15,5

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

Таблица 39. Модель ATDRL1 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах (продолжение)

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 50 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	14,1	14,9
	2,5 V, 2,5 V		12,7	13,6
	3,5 V, 3,5 V		11,2	12,9
AAIR <=> DDDR или AAI <=> DDD (режимы MVP), 50 % — предсердная, 5 % — желудочковая	1,5 V, 2,0 V [a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	14,9	15,4
	2,5 V, 2,5 V		13,5	14,1
	3,5 V, 3,5 V		12,8	13,9
DDDR или DDD, 100 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	12,6	14,0
	2,5 V, 2,5 V		11,1	12,6
	3,5 V, 3,5 V		8,7	11,0
DDDR или DDD, 0 %	2,5 V, 2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	14,6	—
	5,0 V, 5,0 V		14,3	—
DDDR или DDD, 100 %	2,5 V, 2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	9,7	—
	5,0 V, 5,0 V		4,6	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	70 min^{-1}, 1,0 ms	2,8	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	100 min^{-1}, 1,0 ms	1,9	—

[a] Для ACM минимальная адаптированная амплитуда составляет 1,5 V (номинальное значение). Для VCM минимальная адаптированная амплитуда составляет 2,0 V (номинальное значение).

12.4 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электрокардиостимуляторов обладают продленным сроком службы продолжительностью не менее 90 дней между РВЗ и ИПЗ и 90 дней — между ИПЗ и ОСС.

Продленный срок службы между РВЗ и ИПР соответствует следующим условиям, согласно ISO 14708-2:

- 100% кардиостимуляции в режиме DDD
- Частота стимуляции — 60 min^{-1}
- Предсердная амплитуда — 2,5 V / длительность предсердного импульса — 0,4 ms
- Желудочковая амплитуда — 2,5 V / длительность желудочкового импульса — 0,4 ms
- Стимуляция 600 Ω

Средний продленный срок службы составляет 241 день.

Примечание: После ИПЗ можно перепрограммировать параметры стимуляции, включая режим и частоту, но это может сократить период от ИПЗ до ОСС.

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

12.4.1 Функции, выключаемые при РВЗ

При РВЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Режим MPT SureScan
- EP Studies (ЭФИ)

12.4.2 Функции, выключаемые при ИПЗ

При ИПЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)
- Sleep Function (Функция сна)
- Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)
- Гарантия предсердного сенсинга
- Гарантия желудочкового сенсинга

12.5 Общие сведения о функциональных возможностях

В данной главе приводятся сведения о функциях, доступных с электрокардиостимулятором Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Эта функция осуществляет мониторинг порога предсердной стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду предсердной стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) – Система обеспечивает реализацию метода овердрайв-стимуляции, предназначенного для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахиаритмии. Функция APP поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует спонтанному ритму.

Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) – Эта функция использует мониторинг электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата.

Automatic PVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)) – Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1, исходя из средней предсердной частоты. Функция Автоматический ПЖПРП улучшает защиту от индуцированной электрокардиостимулятором тахикардии, продлевая ПЖПРП при меньшей частоте отслеживания и обеспечивая соотношение частоты блокады более 2:1, укорачивая ПЖПРП и ВАВ (при необходимости) при большей частоте отслеживания.

Ответ на проведенную ФП – Эта функция упорядочивает желудочковый ритм во время предсердной тахикардии и предсердной фибрилляции, изменяя частоту стимуляции на пошаговой основе, чтобы добиться стимуляции при более 50 % желудочковых событий.

Implant Detection (Детекция имплантата) – Детекция имплантата - это 30 min (мин.) период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. В течение этого периода устройство проверяет подключение электрода путем измерения импеданса электрода. После завершения периода детекции имплантанта активируются различные автоматические функции и режимы диагностики.

Lead Monitor (Мониторинг электрода) – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) запрограммирована в режиме Adaptive (Адаптивная), устройство автоматически переключает биполярные стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции,

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

которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахиаритмии.

MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированной системой MPT SureScan, включающей устройство и электроды, безопасно проходить процедуру MPT при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по MPT.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (УЖС (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, уменьшая стимуляцию правого желудочка, которая не является необходимой. Функция MVP функционирует, когда запрограммированным режимом является либо AAIR<=>DDDR, либо AAI<=>DDD.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта программируемая функция предназначена для предотвращения инициации предсердных тахикардий посредством задержки событий, вызванных предсердной стимуляцией, которые запланированы на предсердный относительный рефрактерный период.

Программирование режима и параметров частоты стимуляции после ИПЗ – Параметры частоты и режим стимуляции могут быть перепрограммированы после установки режима стимуляции и параметров частоты Индикатора плановой замены (ИПЗ).

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта программируемая функция предназначена для автоматической детекции ТИЭ и ее прерывания продлением ПЖПРП на один интервал. Это позволяет сделать следующее предсердное событие в ПЖПРП рефрактерным.

PMOP (Post Mode Switch Overdrive Pacing) (Овердрайв стимуляция после переключения режима) – Эта функция управления предсердным ритмом, которая работает с помощью функции Mode Switch (Переключение режима), чтобы выполнять предсердную овердрайв стимуляцию во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

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

Функция Rate Adaptive AV (RAAV) (Частотная адаптация АВ задержки) – Эта функция обеспечивает изменение интервалов стимуляции (PAV) и мониторинга (SAV) атриовентрикулярного (AV) узла, когда при двухкамерной работе происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, с поддержанием отслеживания 1:1 и AV-синхронизма.

Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) – Эта программируемая функция обеспечивает поддерживающую стимуляцию пациентам с эпизодами симптоматического значительного уменьшения ЧСС. Устройство отвечает кратковременным увеличением частоты стимуляции.

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

Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

Search AV (Поиск AV) – Эта программируемая функция предназначена для определения времени спонтанного АВ проведения пациента и изменения интервалов BAB и CAB, поддержания спонтанной активации желудочков и отслеживания быстрых предсердных сокращений.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Эта функция автоматически отслеживает пиковую амплитуду воспринятых сигналов и изменяет предсердную и желудочковую чувствительность в

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

определенных пределах для сохранения адекватных границ сенсинга. Функция активируется при завершении работы функции Implant Detection (Детекция имплантанта).

Sensor-varied PVARP (Изменяемая сенсором ПЖПРП) – Этот программируемый временной промежуток позволяет устройству автоматически изменять ПЖПРП на основании отображаемой сенсором частоты. Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1.

Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис) – Данная функция включает отслеживание собственного ритма пациента ниже запрограммированного значения нижней частоты, чтобы предотвратить стимуляцию во время продолжительных периодов неактивности, например во время сна пациента.

Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма) – Эта программируемая функция предназначена для улучшения кардиогемодинамических характеристик, поскольку во время сенсорной стимуляции предпочтение отдается синусной активации сердца. Устройством осуществляется поиск, а потом отслеживание спонтанного синусового ритма менее отображаемого сенсором. Это позволяет уменьшить спонтанную выскальзывающую частоту.

Sleep Function (Функция сна) – Эта программируемая функция приостанавливает использование запрограммированной нижней частоты, заменяя ее на время определенного срока сна частотой сна.

Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) – Эта функция обеспечивает автоматический мониторинг порога желудочковой стимуляции. Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может быть запрограммирована для автоматического изменения амплитуды и длительности импульса желудочка с целью поддержания захвата.

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

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

© 2018 Medtronic
M977336A022 B
2018-07-20

M977336A022

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

Medtronic

Attesta™ S DR MRI SureScan™ ATDRS1



Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (DDDR)

Руководство по устройству

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.

Attesta, Capture Management, Medtronic, MVP, Search AV, SureScan

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
- 1.1 Знак соответствия CE 4
- 1.2 Введение 4
- 1.3 Описание системы 4

2 Показания 5

3 Противопоказания 6

4 Условия применения МРТ 6

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 7
- 5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства 7
- 5.2 Возможные нежелательные явления 11

6 Информация о режиме стимулирования 12

7 Процедура имплантации 12
- 7.1 Контроль достаточного срока службы устройства. 12
- 7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора. 13
- 7.3 Тестирование системы электрода 14
- 7.4 Подсоединение электродов к устройству 14
- 7.5 Тестирование работоспособности устройства 16
- 7.6 Позиционирование и фиксация устройства 16
- 7.7 Программирование устройства 17
- 7.8 Замена устройства 17

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях 18
- 8.1 Возможные осложнения 18
- 8.2 Стимуляция в экстренных случаях 19

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ) 20

10 Методы измерения 20

11 Параметры устройства 22
- 11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин 22
- 11.2 Программируемые параметры 33
- 11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования 44
- 11.4 Непрограммируемые параметры 47

12 Сведения об устройстве 47
- 12.1 Физические характеристики 47
- 12.2 Электрические характеристики 48
- 12.3 Планируемый срок службы 49
- 12.4 Продленный срок службы 50
- 12.5 Общие сведения о функциональных возможностях 51

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к программному обеспечению, поддерживающему данное устройство. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации по продукту, или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

В данном руководстве описывается двухкамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1, также называемый электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

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

Руководство по программированию – Настоящее руководство содержит процедуры программирования устройства и рекомендации по контрольным осмотрам пациента. Руководство по программированию применяется для нескольких моделей серии устройств.

Справочное руководство – Настоящее руководство содержит описание функций, информацию о поиске и устранении неисправностей, а также другую справочную информацию об устройстве. Справочное руководство применяется для нескольких моделей серии устройств.

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

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

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. В руководстве также приводятся сведения для пациентов об источниках электромагнитных помех (ЭМП) дома, на работе и в других условиях.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

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

Функция MRI SureScan (МРТ 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 МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. 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.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор и 1 тарированный ключ для затягивания установочных винтов.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

2 Показания

Применение имплантируемого электрокардиостимулятора (ЭКС) Medtronic Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1 показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования или проведения импульсов. Это устройство показано для применения у пациентов с непереносимостью физической нагрузки или ограниченной физической работоспособностью, обусловленными аритмией. Применение частотно-адаптивных режимов может восстановить вариабельность сердечного ритма и увеличить сердечный выброс.

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1 предназначен только для однократного использования.

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

3 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1 противопоказан к применению в следующих случаях:

- Применение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ЭКС или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы для других моделей. Монополярная стимуляция может стать причиной неадекватной терапии или отсутствия терапии ИКД.
- Двухкамерная электрокардиостимуляция у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Функционирование в режиме VDD у пациентов с нарушениями работы синусового узла.
- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушением АВ-проведения.
- Асинхронная стимуляция, если наличие спонтанных ритмов или вероятность их возникновения может привести к конкурентной стимуляции.

4 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима МРТ SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима МРТ SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание: Программное включение режима МРТ SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;
- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

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

Примечания:

- Радиологические требования см. в техническом руководстве по МРТ.
- **Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.**

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- Во время МРТ-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

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

5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства

5.1.1 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.

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не программирует предсердные импульсы напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms, вручную запрограммируйте параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса). Если электрод частично или полностью смещается, то функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма), возможно, не предотвратит потери захвата.

Перекрестное восприятие – Перекрестное восприятие может послужить причиной самоингибирования устройства, что приведет к прекращению стимуляции. Чтобы предотвратить подавление активности вследствие перекрестного взаимодействия, программируйте включение функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция).

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

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярным сенсингом. – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции, вследствие ингибирования. Кроме того, монополярный предсердный сенсинг в режимах отслеживания предсердного ритма может привести к повышению частоты стимуляции желудочков. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя более высокие значения чувствительности). Тем не менее уровень чувствительности следует соизмерять с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

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.

Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин – Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин может быть вызван

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

воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, при хранении соблюдайте пределы температуры окружающей среды. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Полный перечень сохраняемых и изменяемых при полном или частичном сбросе параметров, см. Разд. 11.1, “Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин”, стр. 22.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной МРТ системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными электродами МРТ-сканирование противопоказано.

Расширенная верхняя частота отслеживания – При программировании верхней частоты отслеживания 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190, 200 и 210 min^{-1} предназначены в основном для детей.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что кончик установочного винта надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения утечки электрического тока. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение устройством монополярного электрода как биполярного, что приведет к потере кардиостимуляции.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

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

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочной детекции и к неадекватной стимуляции при аритмии.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

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

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

Rate-response modes (Частотно-адаптивные режимы) – Некоторые пациенты могут не переносить частотно-адаптивные режимы, запрограммированные на частоту выше нижней частоты.

Настройка чувствительности – Внимательно проведите оценку возможности повышенной восприимчивости к ЭМП и гиперсенсингу перед изменением порога чувствительности до его наиболее чувствительного значения 0,18 mV. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандартах ISO 14708-2:2012, пункт 27 и ISO 14117:2012, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи при любом запрограммированном значении порога чувствительности.

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

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

Медленное ретроградное проведение – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может предотвратить это состояние при времени VA проведения менее 400 ms.

Контакты наконечников – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочные винты наконечника надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете удлинители электрода или адаптеры. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптеры или удлинители электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами или удлинителями электродов МРТ-сканирование противопоказано.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более 5,0 V или 1,0 ms. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими 5,0 V или 1,0 ms, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

5.1.2 Системные предостережения и меры предосторожности устройства для пациентов, зависимых от кардиостимулятора

Режимы асинхронной стимуляции – Режимы асинхронной стимуляции (DOO, VOO, AOO) отключают сенсинг. Недопустимо программировать эти режимы стимуляции на постоянной основе для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов.

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардистимуляция. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

Игнорирование предупреждения о полярности – Не отменяйте подсказку о проверке полярности в биполярном режиме, если подключен монополярный электрод. При отмене подсказки о проверке полярности стимуляция прекратится.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

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

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

5.1.3 Внешние устройства во время имплантации

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

5.1.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C может сократиться срок службы устройства и нарушиться производительность устройства.

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты срока годности“”. Срок службы батареи может сократиться.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Если информация на упаковке повреждена – Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена так, что ее невозможно прочитать, уведомите представителя компании Medtronic, чтобы устройство можно было заменить.

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.

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

Стерилизация – Перед поставкой специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

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

5.1.5 Деимплантация и утилизация

Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства:

- После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при воздействии высоких температур (например, при сжигании или кремации) устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

5.2 Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции.

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое поражение нерва
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Чрескожная эрозия устройства и электрода
- Выраженный фиброз
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома / серома
- Неадекватное ускорение аритмий
- Инфекция
- Формирование келоида
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Мио- и нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)

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

- Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз
- повреждение клапана
- Окклюзия вены
- Перфорация вены
- Разрыв стенки вены

6 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).

7 Процедура имплантации

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

7.1 Контроль достаточного срока службы устройства.

Перед тем, как открыть коробку с электрокардиостимулятором, выполните следующие действия.

1. Проверьте дату истечения срока годности, напечатанную на упаковке.
2. Поместите головку программатора на коробку и запустите приложение.
3. Опросите устройство.

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

4. Убедитесь, что напряжение батареи составляет по меньшей мере 2,75 V при комнатной температуре, используя инструкции в руководстве по программированию для просмотра состояния батареи.
5. Свяжитесь с представителем компании Medtronic, если истек срок годности, или напряжение батареи выходит за пределы допустимого.

7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, вызвать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Для подсоединения электрода к новому устройству может потребоваться адаптер электрода. Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание: С устройством Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана.

Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1[a] и монополярный IS-1

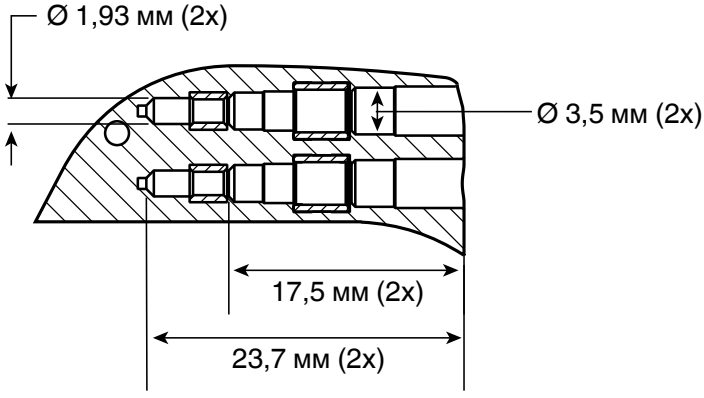
[a] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

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

7.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1.

Рисунок 1. Размеры коннекторов Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1



7.3 Тестирование системы электрода

Процедуры тестирования электрода см. в техническом руководстве, прилагаемом к инструменту для имплантации.

7.4 Подсоединение электродов к устройству

Предупреждение: Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность нанести терапию.

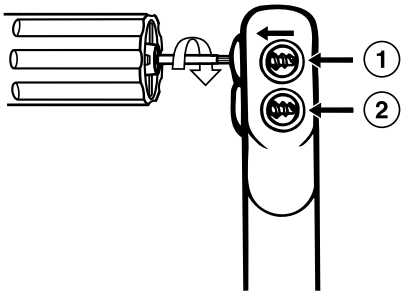
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с данным устройством. Ключ нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов.

Подсоедините электроды к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
   a. Проверьте, вывинчен ли установочный винт из порта коннектора. Если порт коннектора непроходим, вывинтите установочный винт, чтобы освободить порт. Не извлекайте установочный винт из коннекторного блока. См. Рис. 2.

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

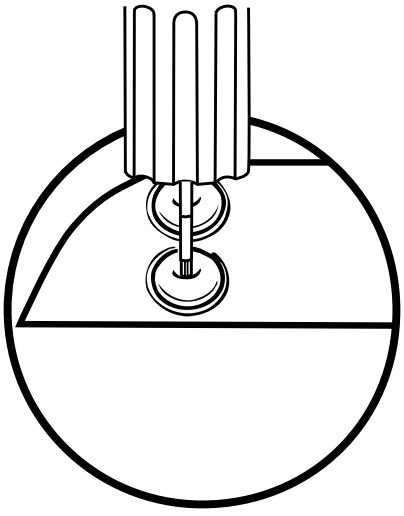
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS-1, Ж

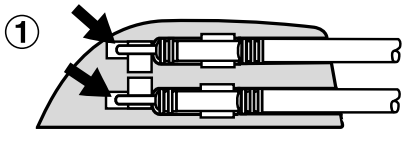
b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

Рисунок 3. Ключ в уплотнительной втулке



2. Проталкивайте штырек коннектора электрода в порт коннектора до тех пор, пока штырек коннектора не будет виден в области обзора электрода. В качестве смазки можно использовать стерильную воду. Уплотнитель не требуется.

Рисунок 4. Введение электрода в устройство



1 Электроды IS-1 модели ATDRS1 — штырьки электрода видны в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Повторите эти действия для каждого электрода.
5. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните за электрод.

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

7.5 Тестирование работоспособности устройства

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для одного или обоих электродов по мере необходимости.

- Проверьте адекватность границы порога стимуляции во время имплантации (и на каждом сеансе контрольного осмотра пациента).
- Проверьте подключение электрода к устройству. Убедитесь, что штырек коннектора электрода появился в области обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и сам электрод. Замените электрод при необходимости.
- Повторно проверьте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут указывать на смещение электрода. При необходимости измените положение электрода или замените его.

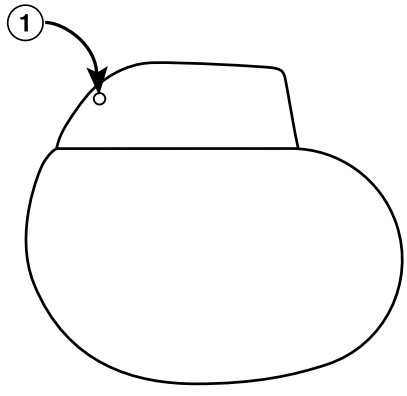
7.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание: Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

Примечание: Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 cm от поверхности кожи.

1. Удостоверьтесь, что все коннекторы и заглушки полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электроды в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте не рассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.

Рисунок 5. Местонахождение отверстия для лигатуры



1 Отверстие для лигатуры

5. Зашейте «карман».

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

7.7 Программирование устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Нажмите **Params (Параметры)**.
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   Примечание: Если пациент ощущает стимуляцию мышц во время монополярной стимуляции, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте соответствующие границы безопасности стимуляции.
   c. Нажмите **Additional Features… (Дополнительные функции)** и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантации) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
   Примечание: Введите на экране Patient Information (Сведения о пациенте) все данные об имплантированных электродах и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, электродах, удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию.

7.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

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

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

7.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из порта коннектора.
5. Оцените состояние электродов (см. Разд. 7.3, “Тестирование системы электрода”, стр. 14). Если электрическая целостность электродов нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электроды. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 7.4, “Подсоединение электродов к устройству”, стр. 14).
   Примечание: Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры электрода (см. Разд. 7.2, “Контроль совместимости электрода и коннектора.”, стр. 13). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. С помощью устройства для замены оцените пороги стимуляции и возможности сенсинга.
8. После подтверждения адекватности измерений электрических параметров поместите устройство в «карман» и зашейте разрез.
9. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях

8.1 Возможные осложнения

Электрокардиостимулятор/система электродов могут работать ненадлежащим образом или полностью отказать в работе по причине нескольких возможных осложнений. Учтите следующие возможные осложнения.

- Пороги стимуляции могут изменяться со временем. Врачам рекомендуется программировать границы порога стимуляции, которые предотвратят потерю захвата в случае увеличения порога стимуляции.
- Возможные последствия преждевременного истощения батареи включают уменьшение выходного напряжения, отсутствие стимуляции, прекращение захвата, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), а также ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия отказа компонента(ов) ЭКС включают прекращение стимуляции, изменение частоты стимуляции и других параметров, переход в асинхронный режим, прекращение захвата, невозможность программирования, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ) и ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия восприятия сенсором активности мышечной или механической стимуляции могут включать увеличение частоты стимуляции до значений, превышающих ожидаемые при данном виде активности пациента. Кроме того, короткое замыкание или разрыв цепи сенсора активности может прекратить частотно-адаптивную стимуляцию.
- Возможные последствия воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на электронные схемы электрокардиостимулятора включают подавление стимуляции, переход в асинхронный режим, синхронизацию стимуляции с источником ЭМП, а также частичный или полный сброс электрических параметров устройства.

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

- Электромагнитные помехи (ЭМП) от электрокаутеризации и дефибрилляции могут привести к следующим последствиям:
  – запрещение подачи импульсов стимуляции;
  – временная остановка стимуляции;
  – остановка подачи импульсов стимуляции;
  – возврат к асинхронному режиму;
  – синхронизация стимуляции с источником ЭМП;
  – Рекомендуемое время замены (РВЗ)
  – индикатор плановой замены (ИПЗ)
  – частичный или полный сброс значений электрических параметров;
- Возможные последствия плохого соединения электрода с блоком коннекторов электрокардиостимулятора включают сбой или прекращение захвата, неадекватный сенсинг или прекращение сенсинга, перекрестные помехи между электродами, а также подавление стимуляции.
- Обратное подсоединение предсердных и желудочковых электродов приведет к ненадлежащей работе стимуляции и сенсинга.
- Возможные последствия смещения или обрыва электрода включают сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, а также подавление стимуляции. Перфорация сердца может вызвать сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, подавление стимуляции, тампонаду сердца, а также стимуляцию мышц или нервов. Раздражимость миокарда во введения электрода может вызвать фибрилляцию или трепетание. Повышение порогов стимуляции может вызвать потерю захвата.

8.2 Стимуляция в экстренных случаях

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭКС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. 3.

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции

Параметр	**Настройка**
Mode (Режим)	VVI
Pacing Rate (Частота стимуляции)	70 min^{-1}
Ventricular (Желудочек)	
Amplitude (Амплитуда)	7,5 V
Pulse Width (Длительность импульса)	1,5 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Unipolar (Монополярная)
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Unipolar (Монополярная)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Monitor Only (Только мониторинг)
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 ms
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)
Capture Management	Off (Выкл)

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

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Таблица 4. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		**Индикаторы статуса ИПЗ**	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
DDDR/DDD	DOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})
VDD	VOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1}(923 ms / ±2 min^{-1})
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})

Примечание: С целью определения магнитных режимов режимы AAI<=>DDD и AAIR<=>DDDR считаются двухкамерными режимами.

Примечание: Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

10 Методы измерения

Такие параметры устройства, 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 при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 6. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 7.)

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

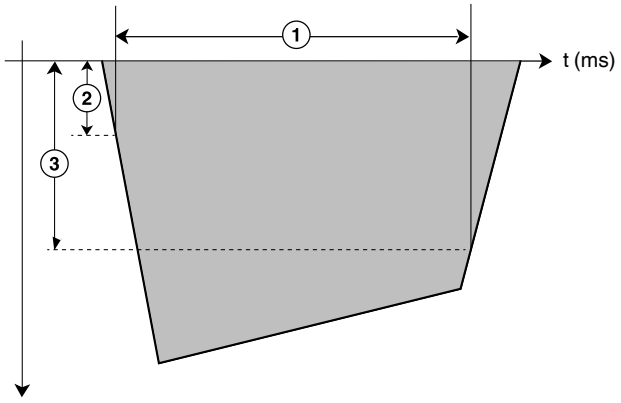
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 8.

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться от описанных выше.
- Результаты измерения импеданса электродов могут искажаться электрокардиографическим оборудованием.

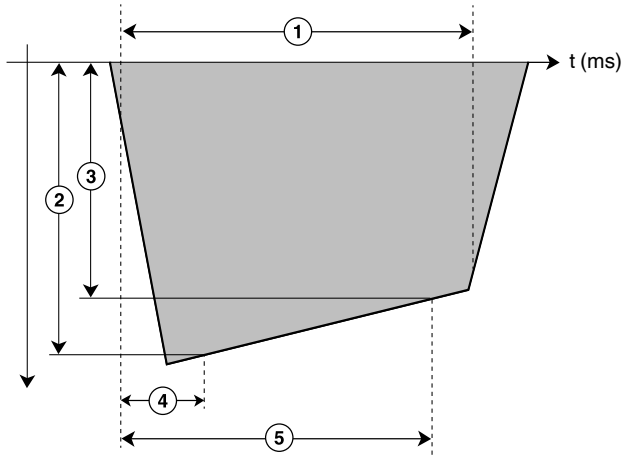
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 6. Измерение длительности импульса



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

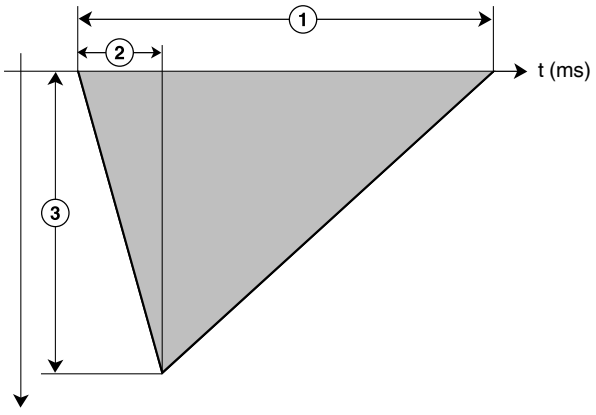
Рисунок 7. Измерение амплитуды импульса



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 является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

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

Рисунок 8. 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.

11 Параметры устройства

11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин

Примечания:

- “Без изменений” означает, что запрограммированные настройки в результате номинального программирования или электрического сброса не изменились. “Адаптивный” означает, что параметр адаптируется во время работы.
- Установленные изготовителем параметры для некоторых функций не применяются до завершения 30-минутного периода детекции имплантата.
- После нескольких серьезных ошибок устройства электрокардиостимулятор восстановится как модель SES01. Если это произойдет, обратитесь к представителю Medtronic.

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

Таблица 5. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Режим и частоты				
Mode (Режим)	AAIR <=> DDDR	AAIR <=> DDDR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Detect Rate (Частота детекции)	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min^{-1} (1000 ms ±17 ms)	60 min^{-1} (1000 ms ±17 ms)	Unchanged (Без изменений)	65 min^{-1} (923 ms)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}

Таблица 6. Частотная адаптация

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	95 min^{-1}	95 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 6. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	3	3	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	15	Unchanged (Без изменений)	15	15
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	40	Unchanged (Без изменений)	40	40
Activity Threshold (Порог активности)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Unchanged (Без изменений)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Medium/Low (Средний/Низкий)
Acceleration (Ускорение)	30 s	Unchanged (Без изменений)	30 s	30 s
Deceleration (Замедление)	Exercise (Физическая нагрузка)	Unchanged (Без изменений)	Exercise (Физическая нагрузка)	Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 7. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	0,5 mV (Adaptive [Адаптивный])	0,5 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,5 mV
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 7. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) [c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) [c]
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 8. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV (Adaptive [Адаптивный])	2,8 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	2,8 mV

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

Таблица 8. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))

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

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	1,5 V	1,5 V	Unchanged (Без изменений)	1,5 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)
Capture Test Time (Время теста захвата)	1:00:00	1:00:00	1:00:00	1:00:00
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	112 дней

Таблица 10. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	2,0 V	2,0 V	Unchanged (Без изменений)	2,0 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)[a]	Day at Rest (Днем в покое)
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается[a]	Не задается

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

Таблица 10. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	112 дней	112 дней
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)

[a] Если значения отличаются от номинальных, то для параметра Capture Test Time (Время теста захвата) будет установлено значение Day at… (Днем в…) 12 часов после времени сброса значений электрических параметров.

Таблица 11. Спонтанная активация и интервалы AB

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Paced AV (PAV) (Стимулированный AB (CAB))	150 ms	150 ms[a]	150 ms[b]	150 ms
Sensed AV (SAV) (Воспринятый AB (BAB))	120 ms	120 ms[a]	120 ms[b]	120 ms
RAAV (Частотно-адаптивная AB)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Start Rate (Начальная частота)	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}
Stop Rate (Конечная частота)	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Maximum Offset (Максимальное смещение)	от -40 ms	от -40 ms	от -40 ms	от -40 ms
Search AV+	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для AB)	170 ms	170 ms	Unchanged (Без изменений)	110 ms

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

Таблица 11. Спонтанная активация и интервалы AB (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	10 min^{-1}	10 min^{-1}	10 min^{-1}	10 min^{-1}
Search Interval (Интервал поиска)	10 min	10 min	10 min	10 min

[a] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[b] Сбросьте значение, с которого начинается адаптивная настройка, если при частичном сбросе для параметра Search AV+ установлено значение On (Вкл).

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ПЖПРП	Auto (Авто)	Auto (Авто)	Unchanged (Без изменений)	310 ms[a]
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	250 ms	250 ms	Unchanged (Без изменений)	Не задается
PVAB (ПЖПСП)	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[b]	—	250 ms	Unchanged (Без изменений)	310 ms
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[b]	—	180 ms	180 ms	180 ms

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

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Желудочковый слепой период (после предсердной стимуляции) (ППЖС))	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms

[a] При полном сбросе значений электрических параметров изменяемые сенсором значения ПЖПРП и автоматического ПЖПРП отключаются.
[b] Только предсердные режимы.

Таблица 13. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00:00	22:00:00	22:00:00	22:00:00
Wake Time (Время пробуждения)	8:00:00	8:00:00	8:00:00	8:00:00
Неконкурентная предсердная стимуляция	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 13. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)				
Detection Type (Тип детекции)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Intervention Rate (Частота вмешательства)	100 min^{-1}	100 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	100 min^{-1}
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	2 min	2 min	Unchanged (Без изменений)	2 min
Detection Beats (Сокращения при детекции)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)
Drop Rate (Частота падения)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	50 min^{-1}
Drop Size (Величина падения)	25 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}
Detection Window (Окно детекции)	25 s	25 s	25 s	25 s
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

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

Таблица 14. Вмешательства

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв стимуляция после переключения режима)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Overdrive Period (Период овердрайва)	10 min	10 min	Unchanged (Без изменений)	10 min
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	80 min^{-1}	80 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	80 min^{-1}
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная предсердная стимуляция)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	100 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30 ms	30 ms	30 ms	30 ms
Search Beats (Поиск сокращений)	20	20	20	20
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Таблица 15. MPT SureScan

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
MPT SureScan	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Выкл[a]	Выкл[a]

[a] Параметр MPT SureScan нельзя запрограммировать, пока не будет очищен сброс значений параметров.

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

Таблица 16. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	Off (Выкл)	Без изменений	Без изменений	Off (Выкл)
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Extended Marker (Расширенная маркировка)	Standard (Стандартная)	Без изменений	Standard (Стандартная)	Standard (Стандартная)

11.2 Программируемые параметры

Внимание! Не программируйте параметры устройства до имплантации.

11.2.1 Параметры терапии

Внимание! Не программируйте Rate Response (Частотная адаптация), пока не завершится Implant Detection (Детекция имплантации).

Внимание! При программировании верхней частоты отслеживания 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190, 200 и 210 min^{-1} предназначены в основном для детей.

Примечание: В случае неисправности системы пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически отключается в режимах временной стимуляции с высокой частотой. Если верхняя частота отслеживания установлена на 190 min^{-1} или выше, предсердный и желудочковый предел частоты составляет 227 min^{-1} (±17 min^{-1}). В противном случае предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min^{-1} (±20 min^{-1}).

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

Таблица 17. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	AAIR <=> DDDR; AAI <=> DDD; DDDR; DDD; DDIR; DDI; DVIR; DVI; DOOR; DOO; VDD; VVIR; VDIR; VVI; VDI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; ADIR; AAI; ADI; AAT; AOOR; AOO; ODO; OVO; OAO	
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Detect Rate (Частота детекции)	120; 125; 130 … 200; 210; 220 min^{-1} (±3 min^{-1})	
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки); 10; 20 … 60 s	
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) (кроме 65 и 85 min^{-1}) 125; 130; 135 … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 90; 95 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 min^{-1} (±3 min^{-1})	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1})	

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

Таблица 18. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65; 70 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл), Off (Выкл)	
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6; 7 … 40; 42; 44; 46 … 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой

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

Таблица 18. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16; 17 … 40; 42; 44; 46 … 80; 85; 90; 95 … 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий); Medium/Low (Средний/Низкий); Medium/High (Средний/Высокий); High (Высокий)	
Acceleration (Ускорение)	15 s (+8/–2 s); 30 s (+13/–3 s); 60 s(+19/–3 s)	
Deceleration (Замедление)	2,5 min (+0,6/–0,2 min); 5 min (+1,1/–0,5 min); 10 min (+1,1/–1,0 min); Exercise (Физическая нагрузка)	

Таблица 19. Предсердный электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[a] (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Capture Management может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[a] (без использования функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10 %) 7,5 V (+0/–20 %)	
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	Значения 0,18, 0,25 и 0,35 mV применяются только к биполярному предсердному сенсингу.
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.

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

Таблица 19. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 20. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в…); 7 Days at… (7 дней в…)	Для параметра Day(s) at… (Днем в…) следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at… (Днем в…).
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	

[a] Если острая фаза завершена, время и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

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

Таблица 21. Желудочковый электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[a] (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[a] (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0… 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.

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

Таблица 21. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 22. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	15 min; 30 min; 1 hour (ч); 2 hours (ч); 4 hour (ч); 8 hours (ч); 12 hours (ч); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в ...); 7 Days at… (7 дней в...)	Для параметра Day(s) at (Днем в) … следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at (Днем в) ….
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	

[a] Если острая фаза завершена, время Acute Phase Completed (Завершения острой фазы) и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

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

Таблица 23. Спонтанная активация и интервалы AB

Параметр	Настройки	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированная AB (CAB))	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	
Sensed AV (SAV) (Воспринятая AB (BAB))	30; 40; 50 … 350 ms (+16 / –4 ms)	
RAAV (Частотно-адаптивная AB)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Start Rate (Начальная частота)	50; 55; 60 … 175 min^{-1} (±5 min^{-1})	
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60; 65 … 180 min^{-1} (±5 min^{-1})	
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-10; -20; -30 … -300 ms	
Search AV+	On (Вкл); Off (Выкл)	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для AB)	10; 20; 30 … 250 ms	
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	3; 5; 10; 15; 20 min^{-1}	
Search Interval (Интервал поиска)	5; 10; 20; 30 min	

Таблица 24. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
ПЖПРП	Auto (Авто); Varied (Переменная); 150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	Только автоматический ПЖПРП (PVARP).
PVAB (ПЖПСП)	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	Слепой период для PVARP (ПЖПРП).
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	

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

Таблица 24. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[a]	180; 190; 200 … 500 ms (±9 ms)	
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период)	20; 28; 36; 44 ms (+0/–15 ms)	После предсердной стимуляции.
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[a]	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	

[a] Только предсердные режимы.

Таблица 25. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 … 250 min^{-1} (±3 min^{-1}) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1} (±5 min^{-1})	Частоты свыше 180 min^{-1} можно получить, нажав кнопку включения.
Amplitude (Амплитуда)[a]	0,25; 0,375 … 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Pulse width (Длительность импульса)	0,03; 0,06; 0,09 … 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Atrial Sensitivity (П чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	
Ж чувствительность	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
AV Delay (AB задержка)	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	Выбор устанавливает CAB и BAB в соответствии с режимом.

[a] Значения амплитуды с приращением 0,125 V применимы только к тестам Capture Management (Управление захватом) и Temporary (Временный)

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

11.2.2 Дополнительные функции

Таблица 26. Терапия с дополнительными частотами

Параметр	Настройки	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35; 40 … 90 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1})	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Неконкурентная предсердная стимуляция	On (Вкл); Off (Выкл)	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл); 40; 50; 60 min^{-1} (±1 min^{-1})	
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)		
Detection Type (Тип детекции)	Off (Выкл); Low Rate (Низкая частота); Drop (Падение); Both (Оба)	
Intervention Rate (Частота вмешательства)	60; 70; 75 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±2 min^{-1})	
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2; 3 … 15 min	
Detection Beats (Сокращения при детекции)	1; 2; 3 beats (сокращений)	
Drop Rate (Частота падения)	30; 40; 50 … 100 min^{-1} (±1 min^{-1})	
Drop Size (Величина падения)	10; 15; 20 … 50 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20 … 30 s 1; 1,5; 2; 2,5 min	

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

Таблица 27. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	DOO; AOO; VOO; ODO	
Частота стим. при МРТ	60; 70; 75; 80; 90; 95 … 120 min^{-1}	

Таблица 28. Дополнительные рефрактерные/слепые функции

Параметр	Настройки	Примечания
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	

Таблица 29. Функции телеметрии

Параметр	Значения	Примечания
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Marker (Расширенная маркировка)[a]	Standard (Стандартная), Therapy Trace (Отслеживание терапии)	

[a] Маркеры Therapy Trace (Отслеживание терапии) не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 30. Implant Detection (Детекция имплантации)

Параметр	Настройки	Примечания
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл./Перезапуск); Off/Complete (Выкл./Завершение)	Если работа функции Implant Detection (Детекция имплантации) завершена, время и дата ее завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл/Завершение).

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

Таблица 31. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Lead Status (Состояние предсердного электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
RRT/ERI (Сброс РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

11.2.3 Вмешательства

Таблица 32. Вмешательства при аритмии

Параметр	Настройки	Примечания
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Overdrive Period (Период овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80; 90; 95; 100 … 120 min^{-1} (исключая 85 min^{-1} для работы с магнитом)	
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная предсердная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 90; 95; 100 … 150 min^{-1}	
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30; 40; 50 …100; 150 ms	
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20; 25; 50	
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off (Выкл)	Постоянно включен в режимах DDIR, VDIR или VVIR либо при переключении режима.
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85; 90; 95 …130 min^{-1} (±2 min^{-1})	

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

11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 33. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС)[a] (кратковременная и долговременная, предсердная и желудочковая)	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
AV Conduction Histograms (Гистограммы АВ проводимости) (краткосрочные и долгосрочные)	
Search AV+ Histogram (Гистограмма Search AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режимов)	
Collection Delay (Задержка сбора) после Mode Switch (Переключение режима)	0; 1; 2 … 20; 25; 30 … 60 s
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch Off (Выключено переключение режимов)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 … 20; 25; 30 … 50; 55; 60 s
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 … 198, 199, 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)

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

Таблица 33. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл), On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial Arrhythmia Trend (Тренд предсердной аритмии)	
Atrial Arrhythmia Durations (Продолжительности предсердных аритмий)	
Ventricular Rate During Atrial Arrhythmias (Желудочковый ритм во время предсердной аритмии)	
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)	Основан на программируемой терапии
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
Capture Management Trend (Тренд управления захватом)	Основан на использовании функции Capture Management
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
Ventricular Capture Management (Управление желудочковым захватом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

[a] Можно запрограммировать включение или исключение событий, обнаруженных во время рефрактерного периода, при построении гистограмм ЧСС.
[b] Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

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

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Ventricular Capture Management Detail (Подробности управления желудочковым захватом)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Функция Atrial Capture Management (П Capture Management)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)[a]	
High Rate Type (Тип высокой частоты)	AHR и VHR; AHR; VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Allocation (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 … 12; 14; 16 … 24 weeks (недель)
Rate Drop Response Detail (Подробности о реакции на падение частоты)	
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

[a] Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.

[b] Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

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

11.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 35. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Магнитная частота	
Магнитная частота	85 min^{-1} (±2 min^{-1})
Магнитная частота при ИПЗ	65 min^{-1} (±2 min^{-1})
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min^{-1} (±30 min^{-1})
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	5 µF (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,5 V или ≤ 2,59 V и импеданс батареи при ≥ 3000 Ω
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС)[a]	90 дней

[a] ИПЗ устанавливается на первой неудачи стимуляции с запрограммированными параметрами из-за низкого заряда батареи.

12 Сведения об устройстве

12.1 Физические характеристики

В следующих таблице и рисунке представлены физические характеристики устройства Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1.

Таблица 36. Физические характеристики: модель ATDRS1

Объем[a]	11,1 cm^3
Масса	23,6 g
В x Ш x Д[b]	44,7 mm x 42,9 mm x 7,5 mm
Площадь поверхности	26,9 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор[c]	PHX
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноячеечная литий-йодная

[a] Объем с открытыми отверстиями для коннектора.
[b] Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.
[c] Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[d] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

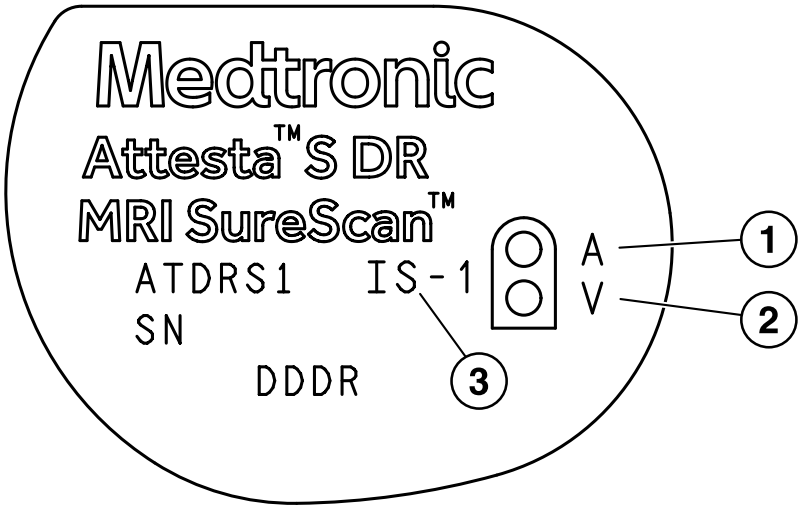
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отметки на корпусе модели ATDRS1 показаны на Рис. 9.

Маркировка IS-1 на Рис. 9 обозначает международный стандарт коннекторов (см. документ № ISO 5841-3), согласно которому ЭКС и электроды с таким обозначением соответствуют электрическим и механическим параметрам, указанным в международном стандарте IS-1.

Для получения дополнительной информации о П- и Ж-коннекторах см. Рис. 2.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель ATDRS1



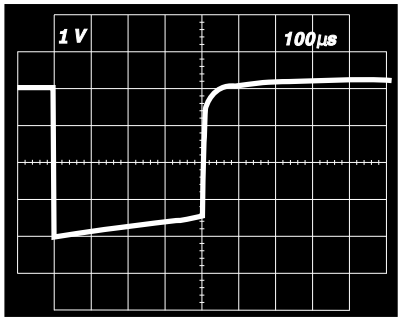
1 A = предсердный
2 V = желудочковый
3 Маркировка IS-1

12.2 Электрические характеристики

12.2.1 Кривая выходного сигнала

Форма выходного сигнала электрокардиостимулятора представлена на Рис. 10.

Рисунок 10. Форма волны выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ω)[1]



[1] Амплитуда и длительность импульса измерены в соответствии со стандартом ISO 14708-2.

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

12.2.2 Сведения о батарее

Сведения о батарее, используемой в устройстве Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1, приведены в следующей таблице.

Примечание: Значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Таблица 37. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 213
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 V
Полезная емкость	0,92 Ah
Остаточная емкость на РВЗ	0,06 Ah

Таблица 38. Потребление тока для модели ATDRS1

Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	22,12 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании[b]	13,87 µA

[a] Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ω ± 1 % в начале срока службы в режиме AAIR <=>DDDR или AAI<=>DDD при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.

[b] Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме AAIR <=>DDDR или AAI<=>DDD при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.

12.2.3 Изменения при колебании температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C.
Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ±1 % на °C, от 22°C до 45°C.

12.3 Планируемый срок службы

12.3.1 Планируемый срок службы для модели ATDRS1

Таблица 39. Модель ATDRS1 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 0 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	9,8	9,8
	2,5 V, 2,5 V		9,1	9,1
	3,5 V, 3,5 V		9,5	9,5

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

Таблица 39. Модель ATDRS1 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах (продолжение)

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 50 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	8,6	9,1
	2,5 V, 2,5 V		7,7	8,3
	3,5 V, 3,5 V		6,7	7,8
AAIR <=> DDDR или AAI <=> DDD (режимы MVP), 50 % — предсердная, 5 % — желудочковая	1,5 V, 2,0 V [a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	9,2	9,4
	2,5 V, 2,5 V		8,3	8,6
	3,5 V, 3,5 V		7,8	8,5
DDDR или DDD, 100 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	7,7	8,5
	2,5 V, 2,5 V		6,7	7,7
	3,5 V, 3,5 V		5,2	6,6
DDDR или DDD, 0 %	2,5 V, 2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	8,9	—
	5,0 V, 5,0 V		8,8	—
DDDR или DDD, 100 %	2,5 V, 2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	5,9	—
	5,0 V, 5,0 V		2,7	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	70 min^{-1}, 1,0 ms	1,8	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	100 min^{-1}, 1,0 ms	1,2	—

[a] Для ACM минимальная адаптированная амплитуда составляет 1,5 V (номинальное значение). Для VCM минимальная адаптированная амплитуда составляет 2,0 V (номинальное значение).

12.4 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электрокардиостимуляторов обладают продленным сроком службы продолжительностью не менее 90 дней между РВЗ и ИПЗ и 90 дней — между ИПЗ и ОСС.

Продленный срок службы между РВЗ и ИПР соответствует следующим условиям, согласно ISO 14708-2:

- 100% кардиостимуляции в режиме DDD
- Частота стимуляции — 60 min^{-1}
- Предсердная амплитуда — 2,5 V / длительность предсердного импульса — 0,4 ms
- Желудочковая амплитуда — 2,5 V / длительность желудочкового импульса — 0,4 ms
- Стимуляция 600 Ω

Средний продленный срок службы составляет 203 дня.

Примечание: После ИПЗ можно перепрограммировать параметры стимуляции, включая режим и частоту, но это может сократить период от ИПЗ до ОСС.

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

12.4.1 Функции, выключаемые при РВЗ

При РВЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Режим МРТ SureScan
- EP Studies (ЭФИ)

12.4.2 Функции, выключаемые при ИПЗ

При ИПЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)
- Sleep Function (Функция сна)
- Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)
- Гарантия предсердного сенсинга
- Гарантия желудочкового сенсинга

12.5 Общие сведения о функциональных возможностях

В данной главе приводятся сведения о функциях, доступных с электрокардиостимулятором Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Эта функция осуществляет мониторинг порога предсердной стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду предсердной стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) – Система обеспечивает реализацию метода овердрайв-стимуляции, предназначенного для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахиаритмии. Функция APP поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует спонтанному ритму.

Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) – Эта функция использует мониторинг электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата.

Automatic PVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)) – Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1, исходя из средней предсердной частоты. Функция Автоматический ПЖПРП улучшает защиту от индуцированной электрокардиостимулятором тахикардии, продлевая ПЖПРП при меньшей частоте отслеживания и обеспечивая соотношение частоты блокады более 2:1, укорачивая ПЖПРП и ВАВ (при необходимости) при большей частоте отслеживания.

Ответ на проведенную ФП – Эта функция упорядочивает желудочковый ритм во время предсердной тахикардии и предсердной фибрилляции, изменяя частоту стимуляции на пошаговой основе, чтобы добиться стимуляции при более 50 % желудочковых событий.

Implant Detection (Детекция имплантата) – Детекция имплантата - это 30 min (мин.) период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. В течение этого периода устройство проверяет подключение электрода путем измерения импеданса электрода. После завершения периода детекции имплантанта активируются различные автоматические функции и режимы диагностики.

Lead Monitor (Мониторинг электрода) – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) запрограммирована в режиме Adaptive (Адаптивная), устройство автоматически переключает биполярные стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции,

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

которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахиаритмии.

MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированной системой MPT SureScan, включающей устройство и электроды, безопасно проходить процедуру MPT при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по MPT.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (УЖС (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, уменьшая стимуляцию правого желудочка, которая не является необходимой. Функция MVP функционирует, когда запрограммированным режимом является либо AAIR<=>DDDR, либо AAI<=>DDD.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта программируемая функция предназначена для предотвращения инициации предсердных тахикардий посредством задержки событий, вызванных предсердной стимуляцией, которые запланированы на предсердный относительный рефрактерный период.

Программирование режима и параметров частоты стимуляции после ИПЗ – Параметры частоты и режим стимуляции могут быть перепрограммированы после установки режима стимуляции и параметров частоты Индикатора плановой замены (ИПЗ).

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта программируемая функция предназначена для автоматической детекции ТИЭ и ее прерывания продлением ПЖПРП на один интервал. Это позволяет сделать следующее предсердное событие в ПЖПРП рефрактерным.

PMOP (Post Mode Switch Overdrive Pacing) (Овердрайв стимуляция после переключения режима) – Эта функция управления предсердным ритмом, которая работает с помощью функции Mode Switch (Переключение режима), чтобы выполнять предсердную овердрайв стимуляцию во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

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

Функция Rate Adaptive AV (RAAV) (Частотная адаптация АВ задержки) – Эта функция обеспечивает изменение интервалов стимуляции (PAV) и мониторинга (SAV) атриовентрикулярного (AV) узла, когда при двухкамерной работе происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, с поддержанием отслеживания 1:1 и AV-синхронизма.

Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) – Эта программируемая функция обеспечивает поддерживающую стимуляцию пациентам с эпизодами симптоматического значительного уменьшения ЧСС. Устройство отвечает кратковременным увеличением частоты стимуляции.

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

Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

Search AV (Поиск AV) – Эта программируемая функция предназначена для определения времени спонтанного АВ проведения пациента и изменения интервалов BAB и CAB, поддержания спонтанной активации желудочков и отслеживания быстрых предсердных сокращений.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Эта функция автоматически отслеживает пиковую амплитуду воспринятых сигналов и изменяет предсердную и желудочковую чувствительность в

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

определенных пределах для сохранения адекватных границ сенсинга. Функция активируется при завершении работы функции Implant Detection (Детекция имплантанта).

Sensor-varied PVARP (Изменяемая сенсором ПЖПРП) – Этот программируемый временной промежуток позволяет устройству автоматически изменять ПЖПРП на основании отображаемой сенсором частоты. Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1.

Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис) – Данная функция включает отслеживание собственного ритма пациента ниже запрограммированного значения нижней частоты, чтобы предотвратить стимуляцию во время продолжительных периодов неактивности, например во время сна пациента.

Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма) – Эта программируемая функция предназначена для улучшения кардиогемодинамических характеристик, поскольку во время сенсорной стимуляции предпочтение отдается синусной активации сердца. Устройством осуществляется поиск, а потом отслеживание спонтанного синусового ритма менее отображаемого сенсором. Это позволяет уменьшить спонтанную выскальзывающую частоту.

Sleep Function (Функция сна) – Эта программируемая функция приостанавливает использование запрограммированной нижней частоты, заменяя ее на время определенного срока сна частотой сна.

Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) – Эта функция обеспечивает автоматический мониторинг порога желудочковой стимуляции. Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может быть запрограммирована для автоматического изменения амплитуды и длительности импульса желудочка с целью поддержания захвата.

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

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

© 2018 Medtronic
M977337A022 B
2018-07-20

M977337A022

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

Medtronic

Attesta™ SR MRI SureScan™ ATSR01



Однокамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (AAIR/VVIR, AAI/VVI)

Руководство по устройству

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.

Attesta, Capture Management, Medtronic, SureScan

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
- 1.1 Знак соответствия CE 4
- 1.2 Введение 4
- 1.3 Описание системы 4

2 Показания 5

3 Противопоказания 6

4 Условия применения МРТ 6

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 7
- 5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства 7
- 5.2 Возможные нежелательные явления 10

6 Информация о режиме стимулирования 11

7 Процедура имплантации 12
- 7.1 Контроль достаточного срока службы устройства. 12
- 7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора. 12
- 7.3 Тестирование системы электрода 13
- 7.4 Подсоединение электрода к устройству 13
- 7.5 Тестирование работоспособности устройства 15
- 7.6 Позиционирование и фиксация устройства 15
- 7.7 Программирование устройства 16
- 7.8 Замена устройства 16

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях 18
- 8.1 Возможные осложнения 18
- 8.2 Стимуляция в экстренных случаях 18

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ) 19

10 Методы измерения 19

11 Параметры устройства 21
- 11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин 21
- 11.2 Программируемые параметры 28
- 11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования 35
- 11.4 Непрограммируемые параметры 37

12 Сведения об устройстве 37
- 12.1 Физические характеристики 37
- 12.2 Электрические характеристики 38
- 12.3 Планируемый срок службы 39
- 12.4 Продленный срок службы 40
- 12.5 Общие сведения о функциональных возможностях 41

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к программному обеспечению, поддерживающему данное устройство. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации по продукту, или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

В данном руководстве описывается однокамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01, также называемый электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

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

Руководство по программированию – Настоящее руководство содержит процедуры программирования устройства и рекомендации по контрольным осмотрам пациента. Руководство по программированию применяется для нескольких моделей серии устройств.

Справочное руководство – Настоящее руководство содержит описание функций, информацию о поиске и устранении неисправностей, а также другую справочную информацию об устройстве. Справочное руководство применяется для нескольких моделей серии устройств.

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

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

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. В руководстве также приводятся сведения для пациентов об источниках электромагнитных помех (ЭМП) дома, на работе и в других условиях.

1.3 Описание системы

Однокамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

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

Функция MRI SureScan (МРТ 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 МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. 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.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор и 1 тарированный ключ для затягивания установочных винтов.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

2 Показания

Применение имплантируемого электрокардиостимулятора (ЭКС) Medtronic Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01 показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования или проведения импульсов. Это устройство показано для применения у пациентов с непереносимостью физической нагрузки или ограниченной физической работоспособностью, обусловленными аритмией. Применение частотно-адаптивных режимов может восстановить вариабельность сердечного ритма и увеличить сердечный выброс.

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01 предназначен только для однократного использования.

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

3 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01 противопоказан к применению в следующих случаях:

- Применение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ЭКС или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы для других моделей. Монополярная стимуляция может стать причиной неадекватной терапии или отсутствия терапии ИКД.
- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушением АВ-проведения.
- Асинхронная стимуляция, если наличие спонтанных ритмов или вероятность их возникновения может привести к конкурентной стимуляции.

4 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима МРТ SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима МРТ SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание: Программное включение режима МРТ SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;
- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены на значение "Биполяр.)" при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

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

Примечания:

- Радиологические требования см. в техническом руководстве по МРТ.
- **Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.**

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- Во время МРТ-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

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

5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства

5.1.1 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 корпорации Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярным сенсингом. – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции вследствие ингибирования. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя более высокие значения чувствительности), но уровень чувствительности следует соизмерять с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

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.

Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин – Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин может быть вызван воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, при хранении соблюдайте пределы температуры окружающей среды. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Полный перечень сохраняемых и изменяемых при полном или частичном сбросе параметров, см. Разд. 11.1, “Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин”, стр. 21.

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

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной МРТ системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными электродами МРТ-сканирование противопоказано.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что кончик установочного винта надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения утечки электрического тока. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение устройством монополярного электрода как биполярного, что приведет к потере кардиостимуляции.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

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

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Проверьте подсоединение электрода. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочному сенсингу и невозможности осуществления необходимой при аритмии терапии.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

Rate-response modes (Частотно-адаптивные режимы) – Некоторые пациенты могут не переносить частотно-адаптивные режимы, запрограммированные на частоту выше нижней частоты.

Настройка чувствительности – Внимательно проведите оценку возможности повышенной восприимчивости к ЭМП и гиперсенсингу перед изменением порога чувствительности до его наиболее чувствительного значения 0,25 mV. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандартах ISO 14708-2:2012, пункт 27 и ISO 14117:2012, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи при любом запрограммированном значении порога чувствительности.

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

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

Контакты наконечников – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочный винт наконечника надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете с биполярными моделями удлинитель электрода или адаптер. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптер или удлинитель электрода отрицательно влияют на возможность последующей безопасной МРТ системы

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

электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированным адаптером или удлинителем электрода МРТ противопоказана.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более 5,0 V или 1,0 ms. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими 5,0 V или 1,0 ms, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

5.1.2 Системные предостережения и меры предосторожности устройства для пациентов, зависимых от кардиостимулятора

Режимы асинхронной стимуляции – Режимы асинхронной стимуляции (VOO, AOO) отключают сенсинг. Недопустимо программировать эти режимы стимуляции на постоянной основе для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов.

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (OVO, OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардистимуляция. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

Игнорирование предупреждения о полярности – Не отменяйте подсказку о проверке полярности в биполярном режиме, если подключен монополярный электрод. При отмене подсказки о проверке полярности стимуляция прекратится.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

5.1.3 Внешние устройства во время имплантации

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

5.1.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C может сократиться срок службы устройства и нарушиться производительность устройства.

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты срока годности“”. Срок службы батареи может сократиться.

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

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Если информация на упаковке повреждена – Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена так, что ее невозможно прочитать, уведомите представителя компании Medtronic, чтобы устройство можно было заменить.

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.

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

Стерилизация – Перед поставкой специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

5.1.5 Деимплантация и утилизация

Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства:

- После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при воздействии высоких температур (например, при сжигании или кремации) устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

5.2 Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции.

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое поражение нерва
- Смерть

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

- Эмболия
- Эндокардит
- Чрескожная эрозия устройства и электрода
- Выраженный фиброз
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома / серома
- Неадекватное ускорение аритмий
- Инфекция
- Формирование келоида
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Мио- и нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз
- повреждение клапана
- Окклюзия вены
- Перфорация вены
- Разрыв стенки вены

6 Информация о режиме стимулирования

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

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

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

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) 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).

7 Процедура имплантации

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

7.1 Контроль достаточного срока службы устройства.

Перед тем, как открыть коробку с электрокардиостимулятором, выполните следующие действия.

1. Проверьте дату истечения срока годности, напечатанную на упаковке.
2. Поместите головку программатора на коробку и запустите приложение.
3. Опросите устройство.
4. Убедитесь, что напряжение батареи составляет по меньшей мере 2,75 V при комнатной температуре, используя инструкции в руководстве по программированию для просмотра состояния батареи.
5. Свяжитесь с представителем компании Medtronic, если истек срок годности, или напряжение батареи выходит за пределы допустимого.

7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, вызвать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

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

Для подсоединения электрода к новому устройству может потребоваться адаптер электрода. Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание: С устройством Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01 можно использовать биполярный или монополярный электрод. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, МРТ противопоказана.

Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

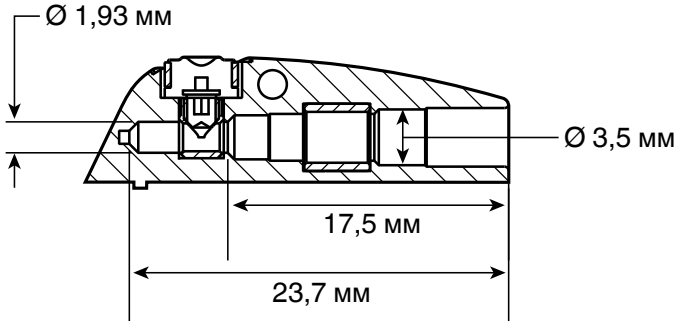
Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1[a] и монополярный IS-1

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

7.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01.

Рисунок 1. Размеры коннекторов IS-1 Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01



7.3 Тестирование системы электрода

Процедуры тестирования электрода см. в техническом руководстве, прилагаемом к инструменту для имплантации.

7.4 Подсоединение электрода к устройству

Предупреждение: Проверьте надежность подключения электрода. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность нанести терапию.

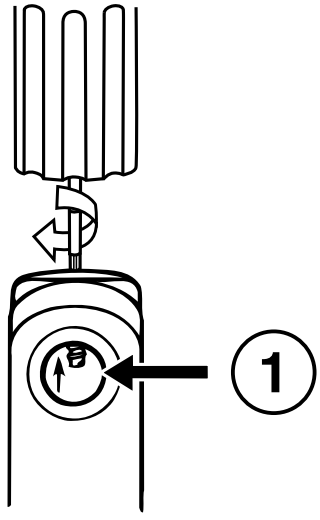
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с данным устройством. Ключ нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов.

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

Подсоедините электрод к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
   a. Проверьте, вывинчен ли установочный винт из порта коннектора. Если порт коннектора непроходим, вывинтите установочный винт, чтобы освободить порт. Не извлекайте установочный винт из коннекторного блока. См. Рис. 2.

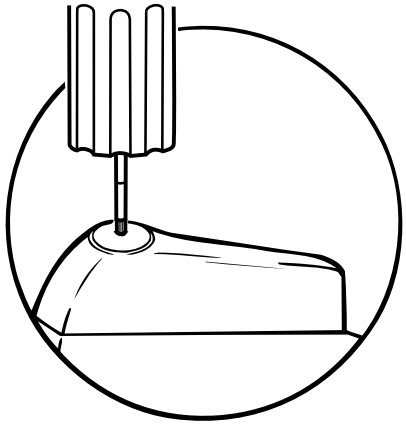
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



1 Порт коннектора IS-1, П или Ж

   b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

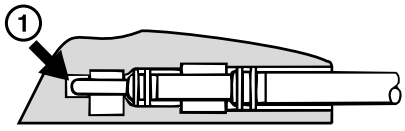
Рисунок 3. Ключ в уплотнительной втулке



2. Проталкивайте штырек коннектора электрода в порт коннектора до тех пор, пока штырек коннектора не будет виден в области обзора электрода. В качестве смазки можно использовать стерильную воду. Уплотнитель не требуется.

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

Рисунок 4. Введение электрода в устройство



1 ATSR01 с электродом IS-1 BI — штырек электрода виден в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните за электрод.

7.5 Тестирование работоспособности устройства

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для электрода по мере необходимости.

- Проверьте адекватность границы порога стимуляции во время имплантации (и на каждом сеансе контрольного осмотра пациента).
- Проверьте подключение электрода к устройству. Убедитесь, что штырек коннектора электрода появился в области обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и сам электрод. Замените электрод при необходимости.
- Повторно проверьте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут указывать на смещение электрода. При необходимости измените положение электрода или замените его.

7.6 Позиционирование и фиксация устройства

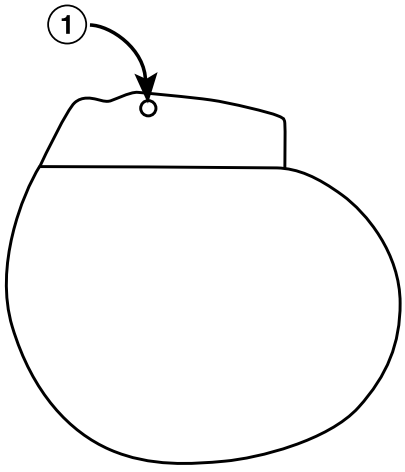
Примечание: Правильное размещение устройства может облегчить обмотку электродов, предотвратить стимуляцию мышц и миграцию устройства. Устройство может быть имплантировано в области грудной клетки слева или справа. Устройство можно размещать любой стороной к коже, чтобы облегчить обмотку излишка электрода.

Примечание: Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 cm от поверхности кожи.

1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электрод в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте не рассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.

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

Рисунок 5. Местонахождение отверстия для лигатуры



1 Отверстие для лигатуры

5. Зашейте «карман».

7.7 Программирование устройства

1. Если имплантирован монополярный электрод, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Нажмите **Params (Параметры)**.
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   Примечание: Если пациент ощущает стимуляцию мышц во время монополярной стимуляции, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте соответствующие границы безопасности стимуляции.
   c. Нажмите **Additional Features… (Дополнительные функции)** и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантации) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
   Примечание: Введите на экране Patient Information (Сведения о пациенте) все данные об имплантированном электроде или другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию.

7.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01 можно использовать биполярный или монополярный электрод. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, МРТ системы не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

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

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отключения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

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

Дополнительные предостережения см. в Разд. 7.6, “Позиционирование и фиксация устройства”, стр. 15.

7.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
2. Высвободите электрод и устройство из сформированного кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно высвободите электрод из порта коннектора.
5. Оцените состояние электрода (см. Разд. 7.3, “Тестирование системы электрода”, стр. 13). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электрод к устройству для замены (см. Разд. 7.4, “Подсоединение электрода к устройству”, стр. 13).
   Примечание: Для подсоединения электрода к устройству для замены может потребоваться адаптер электрода (см. Разд. 7.2, “Контроль совместимости электрода и коннектора.”, стр. 12). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. С помощью устройства для замены оцените пороги стимуляции и возможности сенсинга.
8. После подтверждения адекватности измерений электрических параметров поместите устройство в «карман» и зашейте разрез.
9. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

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

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях

8.1 Возможные осложнения

Электрокардиостимулятор/система электродов могут работать ненадлежащим образом или полностью отказать в работе по причине нескольких возможных осложнений. Учтите следующие возможные осложнения.

- Пороги стимуляции могут изменяться со временем. Врачам рекомендуется программировать границы порога стимуляции, которые предотвратят потерю захвата в случае увеличения порога стимуляции.
- Возможные последствия преждевременного истощения батареи включают уменьшение выходного напряжения, отсутствие стимуляции, прекращение захвата, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), а также ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия отказа компонента(ов) ЭКС включают прекращение стимуляции, изменение частоты стимуляции и других параметров, переход в асинхронный режим, прекращение захвата, невозможность программирования, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ) и ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия восприятия сенсором активности мышечной или механической стимуляции могут включать увеличение частоты стимуляции до значений, превышающих ожидаемые при данном виде активности пациента. Кроме того, короткое замыкание или разрыв цепи сенсора активности может прекратить частотно-адаптивную стимуляцию.
- Возможные последствия воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на электронные схемы электрокардиостимулятора включают подавление стимуляции, переход в асинхронный режим, синхронизацию стимуляции с источником ЭМП, а также частичный или полный сброс электрических параметров устройства.
- Электромагнитные помехи (ЭМП) от электрокаутеризации и дефибрилляции могут привести к следующим последствиям:
  - запрещение подачи импульсов стимуляции;
  - временная остановка стимуляции;
  - остановка подачи импульсов стимуляции;
  - возврат к асинхронному режиму;
  - синхронизация стимуляции с источником ЭМП;
  - Рекомендуемое время замены (РВЗ)
  - индикатор плановой замены (ИПЗ)
  - частичный или полный сброс значений электрических параметров;
- Возможные последствия плохого соединения электрода с блоком коннекторов электрокардиостимулятора включают сбой или прекращение захвата, неадекватный сенсинг или прекращение сенсинга, а также подавление стимуляции.
- Возможные последствия смещения или обрыва электрода включают сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, а также подавление стимуляции. Перфорация сердца может вызвать сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, подавление стимуляции, тампонаду сердца, а также стимуляцию мышц или нервов. Раздражимость миокарда во введения электрода может вызвать фибрилляцию или трепетание. Повышение порогов стимуляции может вызвать потерю захвата.

8.2 Стимуляция в экстренных случаях

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭКС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. 3.

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

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции

Параметр	Настройка
Mode (Режим)	VVI
Pacing Rate (Частота стимуляции)	70 min^{-1}
Ventricular (Желудочек)	
Amplitude (Амплитуда)	7,5 V
Pulse Width (Длительность импульса)	1,5 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Unipolar (Монополярная)
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Unipolar (Монополярная)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Monitor Only (Только мониторинг)
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 ms
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)
Capture Management	Off (Выкл)

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Таблица 4. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		**Индикаторы статуса ИПЗ**	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})

Примечание: Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

10 Методы измерения

Такие параметры устройства, 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 при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 6. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 7.)

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

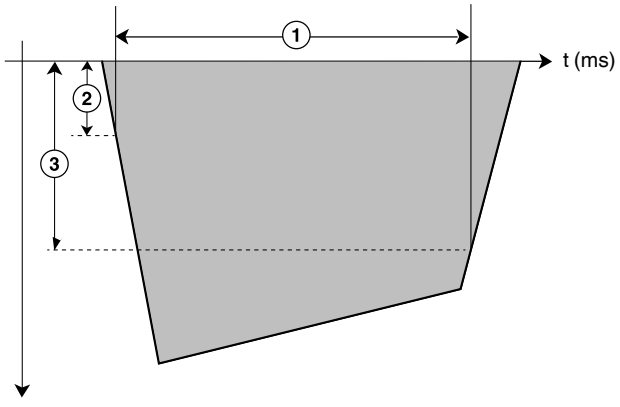
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 8.

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

Примечания:

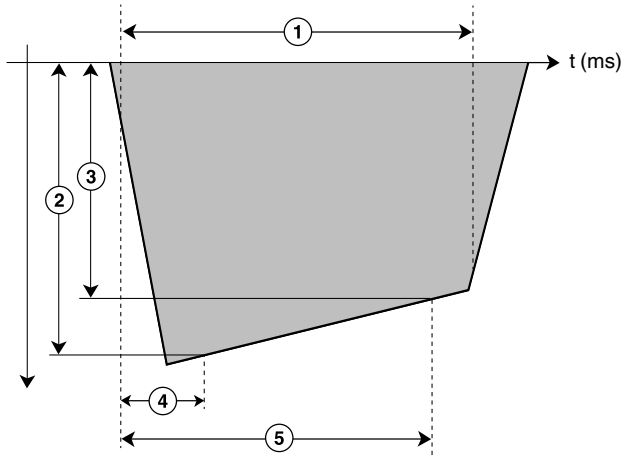
- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться от описанных выше.
- Результаты измерения импеданса электродов могут искажаться электрокардиографическим оборудованием.

Рисунок 6. Измерение длительности импульса



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

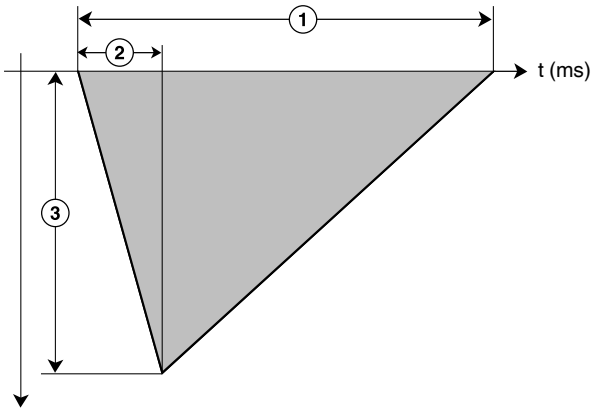
Рисунок 7. Измерение амплитуды импульса



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 является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

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

Рисунок 8. 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.

11 Параметры устройства

11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин

Примечания:

- “Без изменений” означает, что запрограммированные настройки в результате номинального программирования или электрического сброса не изменились. “Адаптивный” означает, что параметр адаптируется во время работы.
- Установленные изготовителем параметры для некоторых функций не применяются до завершения 30-минутного периода детекции имплантата.
- После нескольких серьезных ошибок устройства электрокардиостимулятор восстановится как модель SES01. Если это произойдет, обратитесь к представителю Medtronic.

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

Таблица 5. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Режим и частоты				
Mode (Режим)	VVIR	VVIR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	60 min^{-1} (1000 ms)	60 min^{-1} (1000 ms)	Unchanged (Без изменений)	65 min^{-1} (923 ms)
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}

Таблица 6. Частотная адаптация

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	95 min^{-1}	95 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	3	3	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	15	Unchanged (Без изменений)	15	15
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	40	Unchanged (Без изменений)	40	40
Activity Threshold (Порог активности)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Unchanged (Без изменений)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Medium/Low (Средний/Низкий)

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

Таблица 6. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Acceleration (Ускорение)	30 s	Unchanged (Без изменений)	30 s	30 s
Deceleration (Замедление)	Exercise (Физическая нагрузка)	Unchanged (Без изменений)	Exercise (Физическая нагрузка)	Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 7. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров (режим VVI)
Amplitude (Амплитуда)[a,b]	—	3,5 V	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	—	0,4 ms	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	—	0,5 mV (Adaptive [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	2,80 mV
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω

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

Таблица 7. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров (режим VVI)
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V и 7,5 V равен –20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] При отправке с завода-изготовителя и после полного сброса устанавливаются желудочковые режимы стимуляции. Значения предсердной амплитуды и длительности импульса при отправке с завода-изготовителя и после полного сброса значений электрических параметров не устанавливаются.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 8. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV (Adaptive [Адаптивный])	2,8 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	2,8 mV
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]

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

Таблица 8. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 9. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	2,0 V	2,0 V	Unchanged (Без изменений)	2,0 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)[a]	Day at Rest (Днем в покое)

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

Таблица 9. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается[a]	Не задается
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	112 дней	112 дней
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)[b]	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)

[a] Если значения отличаются от номинальных, то для параметра Capture Test Time (Время теста захвата) будет установлено значение Day at… (Днем в…) 12 часов после времени сброса значений электрических параметров.
[b] Биполярная модель.

Таблица 10. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров (режим VVI)
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[a]	—	250 ms	400 ms	—
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[a]	—	180 ms	180 ms	—
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 ms	330 ms	330 ms	330 ms

[a] Только предсердные режимы.

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

Таблица 11. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00:00	22:00:00	22:00:00	22:00:00
Wake Time (Время пробуждения)	8:00:00	8:00:00	8:00:00	8:00:00
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 12. Вмешательства

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Таблица 13. MPT SureScan

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
MPT SureScan	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Выкл[a]	Выкл[a]

[a] Параметр MPT SureScan нельзя запрограммировать, пока не будет очищен сброс значений параметров.

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

Таблица 14. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	Off (Выкл)	Без изменений	Без изменений	Off (Выкл)
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Extended Marker (Расширенная маркировка)	Standard (Стандартная)	Без изменений	Standard (Стандартная)	Standard (Стандартная)

11.2 Программируемые параметры

Внимание! Не программируйте параметры устройства до имплантации.

11.2.1 Параметры терапии

Внимание! Не программируйте Rate Response (Частотная адаптация), пока не завершится Implant Detection (Детекция имплантации).

Примечание: При неисправности компонента предел неконтролируемого роста частоты стимуляции удерживается на уровне 200 min^{-1} (±20 min^{-1}), и этот параметр невозможно изменить. Предел частоты автоматически отменяется при временном однокамерном режиме стимуляции с высокой частотой.

Таблица 15. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	VVIR: VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; OVO; OAO	
Lower Rate (Ниж. баз. част.)[a]	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 130 … 170 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±2 min^{-1})	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1})	

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

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

Таблица 16. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65; 70 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл), Off (Выкл)	
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6; 7 … 40; 42; 44; 46 … 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16; 17 … 40; 42; 44; 46 … 80; 85; 90; 95 … 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий); Medium/Low (Средний/Низкий); Medium/High (Средний/Высокий); High (Высокий)	
Acceleration (Ускорение)	15 s (+8/–2 s); 30 s (+13/–3 s); 60 s(+19/–3 s)	
Deceleration (Замедление)	2,5 min (+0,6/–0,2 min); 5 min (+1,1/–0,5 min); 10 min (+1,1/–1,0 min); Exercise (Физическая нагрузка)	

Таблица 17. Предсердный электрод[a]

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[b]	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10 %) 7,5 V (+0/–20 %)	
Pulse Width (Длительность импульса)	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	0,25; 0,35 mV (±60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	Значения 0,25 и 0,35 mV применяются только к биполярному предсердному сенсингу
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	

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

Таблица 17. Предсердный электрод[a] (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Off (Выкл); Configure (Настраиваемый); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Применяется при установке устройства в предсердный режим.
[b] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен –20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется в течение 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 18. Желудочковый электрод[a]

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[b] (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[b] (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 (±10 %) 7,5 V (+0/–20 %)	

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

Таблица 18. Желудочковый электрод[a] (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)[c]	Off (Выкл); Configure (Настраиваемый); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Применяется при установке устройства в желудочковый режим.
[b] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.
[c] Мониторинг электрода возможен только для стимулируемой камеры.

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

Таблица 19. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	15 min; 30 min; 1 hour (ч); 2 hours (ч); 4 hour (ч); 8 hours (ч); 12 hours (ч); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в ...); 7 Days at… (7 дней в...)	Для параметра Day(s) at (Днем в) … следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at (Днем в) ….
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	

[a] Если острая фаза завершена, время Acute Phase Completed (Завершения острой фазы) и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

Таблица 20. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)	180; 190; 200 … 500 ms (±9 ms)	
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	

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

Таблица 21. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	VVI; VVT; VOO; AAI; AAT; AOO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 … 250 min^{-1} (±3 min^{-1}) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1} (±5 min^{-1})	Частоты свыше 180 min^{-1} можно получить, нажав кнопку включения.
Amplitude (Амплитуда)[a]	0,25; 0,375 … 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/-20%)	
Pulse width (Длительность импульса)	0,03; 0,06; 0,09 … 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Atrial Sensitivity (П чувствительность)	0,25; 0,35 mV (±60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	
Ж чувствительность	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	

[a] Значения амплитуды с приращением 0,125 V применимы только к тестам Capture Management (Управление захватом) и Temporary (Временный).

11.2.2 Дополнительные функции

Таблица 22. Терапия с дополнительными частотами

Параметр	Настройки	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35; 40 … 90 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1})	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл); 40; 50; 60 min^{-1} (±1 min^{-1})	

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

Таблица 23. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	AOO; VOO; OAO; OVO	
Частота стим. при МРТ	60; 70; 75; 80; 90; 95; 100 … 120 min^{-1}	

Таблица 24. Функции телеметрии

Параметр	Значения	Примечания
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Marker (Расширенная маркировка)[a]	Standard (Стандартная), Therapy Trace (Отслеживание терапии)	

[a] Маркеры Therapy Trace (Отслеживание терапии) не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 25. Implant Detection (Детекция имплантации)

Параметр	Настройки	Примечания
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл./Перезапуск); Off/Complete (Выкл./Завершение)	Если работа функции Implant Detection (Детекция имплантации) завершена, время и дата ее завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл/Завершение).

Таблица 26. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Значения	Примечания
Atrial Lead Status (Статус предсердного электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

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

11.2.3 Вмешательства

Таблица 27. Вмешательства при аритмии

Параметр	Настройки	Примечания
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off (Выкл)	Постоянно включен в режиме VVIR или во время переключения режима.
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85; 90; 95 …130 min^{-1} (±2 min^{-1})	

11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 28. Автоматическая диагностика

Параметр	Настройки
Гистограммы ЧСС[a] (кратковременная и долговременная, предсердная и желудочковая)	
Включая сигналы, воспринятые в рефрактерном периоде	Включить; Исключить
Профиль частоты, отображаемый сенсором	
Эпизоды высокой частоты активности предсердий[b]	
Частота детекции	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Длительность детекции[c]	1; 2; 3 … 20; 25; 30 … 50; 55; 60 s
Критерий окончания эпизода	5; 6; 7 …20 сокращений
Метод сбора[d]	Frozen (фиксированный), Rolling (непрерывный)
Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков	
Частота детекции	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Длительность детекции	2; 3; 4 …198, 199, 200 сокращений
Критерий окончания эпизода	5; 6; 7 … 20 сокращений
Метод сбора	Frozen (фиксированный), Rolling (непрерывный)
Тренд предсердной аритмии	
Продолжительности предсердных аритмий	
Тренды постоянного электрода	
Счетчики мониторинга электрода	
Тренды чувствительности	Мониторинг камер с контролем сенсинга

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

Таблица 28. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Настройки
Тренд управления захватом желудочка	
История основных параметров	

[a] Построение гистограмм сердечного ритма возможно только для стимулируемой камеры. Гистограммы ЧСС можно программировать, чтобы включать или исключать события детекции в рефрактерном периоде.
[b] Подробные сведения о сердечном ритме имеются только для стимулируемой камеры.
[c] Длительность детекции от 2 до 200 сокращений.
[d] Метод сбора применим к эпизодам высокой частоты сокращений предсердия и высокой частоты желудочковых сокращений.

Таблица 29. Диагностические исследования, выбранные врачом

Диагностические исследования и параметры	Настройки параметров
Пользовательский тренд частоты	
Продолжительность	Beat-to-Beat (от удара к удару), 1 час, 24 часа
Метод сбора	Frozen (фиксированный), Rolling (непрерывный)
Включить сигналы, обнаруженные в рефрактерном периоде?	Включить; Исключить
Подробности управления желудочковым захватом	
Сбор данных ЭГМ	Выкл, ЭГМ
Сведения о высокой частоте[a], [b]	
Тип ЭГМ	Выкл, ЭГМ
Расположение (Метод сбора[c] = Фиксированный)	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за секунды, предшествующие началу/следующие за началом)
Расположение (Метод сбора[c] = Непрерывный)	1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за секунды, предшествующие началу/следующие за началом)
Время, предшествующее детекции	1; 2; 3 … 12; 14; 16 … 24 недель

[a] Критерии частоты детекции высокой частоты, длительности детекции и критерий завершения устанавливаются параметрами автоматической диагностики.
[b] Подробные сведения о сердечном ритме выской частоты имеются только для стимулируемой камеры.
[c] Метод сбора устанавливается для автоматической диагностики высокой частоты.

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

11.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 30. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Магнитная частота	
Магнитная частота	85 min^{-1} (±2 min^{-1})
Магнитная частота при ИПЗ	65 min^{-1} (±2 min^{-1})
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min^{-1} (±30 min^{-1})
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	5 µF (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,5 V или ≤ 2,59 V и импеданс батареи при ≥ 3000 Ω
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС)[a]	90 дней

[a] ИПЗ устанавливается на первой неудачи стимуляции с запрограммированными параметрами из-за низкого заряда батареи.

12 Сведения об устройстве

12.1 Физические характеристики

В следующих таблице и рисунке представлены физические характеристики устройства Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01.

Таблица 31. Физические характеристики: модель ATSR01

Объем[a]	9,7 cm^3
Масса	21,5 g
В x Ш x Д[b]	40,2 mm x 42,9 mm x 7,5 mm
Площадь поверхности	26,9 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор[c]	PHX
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноячеечная литий-йодная

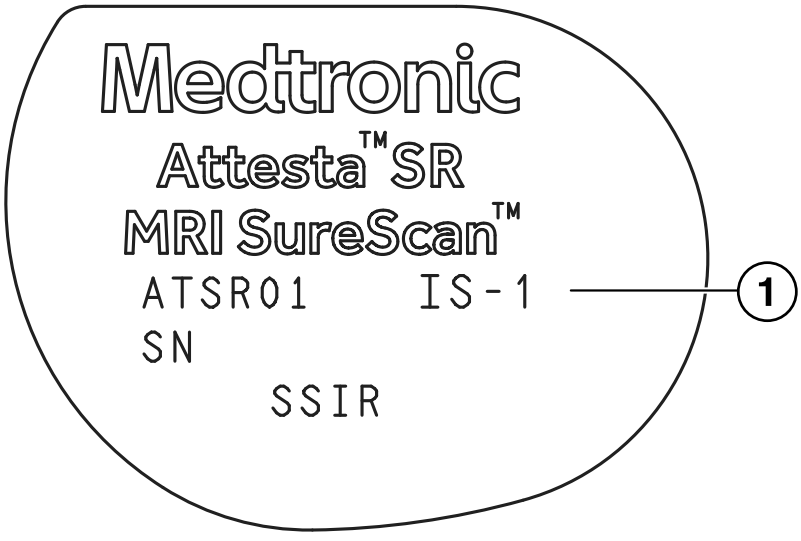
[a] Объем с открытым отверстием для коннектора.
[b] Уплотнитель может слегка выступать за габариты корпуса.
[c] Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[d] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

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

Отметки на корпусе модели ATSR01 показаны на Рис. 9.

Маркировка IS-1 на Рис. 9 обозначает международный стандарт коннекторов (см. документ № ISO 5841-3), согласно которому ЭКС и электроды с таким обозначением соответствуют электрическим и механическим параметрам, указанным в международном стандарте IS-1.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель ATSR01



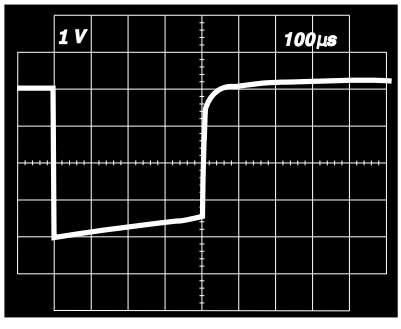
1 Маркировка IS-1

12.2 Электрические характеристики

12.2.1 Кривая выходного сигнала

Форма выходного сигнала электрокардиостимулятора представлена на Рис. 10.

Рисунок 10. Форма волны выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ω)[1]



[1] Амплитуда и длительность импульса измерены в соответствии со стандартом ISO 14708-2.

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

12.2.2 Сведения о батарее

Сведения о батарее, используемой в устройстве Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01, приведены в следующей таблице.

Примечание: Значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Таблица 32. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 213
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 V
Полезная емкость	0,92
Остаточная емкость на РВЗ	0,06 Ah

Таблица 33. Потребление тока для модели ATSR01

Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	17,31 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании[b]	12,93 µA

[a] Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ω ± 1 % в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.
[b] Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.

12.2.3 Изменения при колебании температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C.
Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ±1 % на °C, от 22°C до 45°C.

12.3 Планируемый срок службы

12.3.1 Планируемый срок службы для модели ATSR01

Таблица 34. Модель ATSR01 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
SSIR или SSI, 0 %	2,0 V	60 min^{-1}, 0,4 ms	11,3	11,3
	2,5 V		10,4	10,4
	3,5 V		11,1	11,1
SSIR или SSI, 50 %	2,0 V	60 min^{-1}, 0,4 ms	10,4	10,8
	2,5 V		9,5	9,9
	3,5 V		9,0	9,9

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

Таблица 34. Модель ATSR01 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах (продолжение)

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
SSIR или SSI, 100 %	2,0 V	60 min^{-1}, 0,4 ms	9,6	10,4
	2,5 V		8,7	9,5
	3,5 V		7,5	8,9
SSIR или SSI, 0 %	2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	10,3	—
	5,0 V		10,2	—
SSIR или SSI, 100 %	2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	8,0	—
	5,0 V		4,6	—
SSIR или SSI, 100 %	5,0 V	70 min^{-1}, 1,0 ms	3,1	—
SSIR или SSI, 100 %	5,0 V	100 min^{-1}, 1,0 ms	2,3	—

12.4 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электрокардиостимуляторов обладают продленным сроком службы продолжительностью не менее 90 дней между РВЗ и ИПЗ и 90 дней — между ИПЗ и ОСС.

Продленный срок службы между РВЗ и ИПР соответствует следующим условиям, согласно ISO 14708-2:

- 100% стимуляции в режиме VVI
- Частота стимуляции — 60 min^{-1}
- амплитуда пульса — 2,5 V / ширина пульса — 0,4 ms
- Стимуляция 600 Ω

Средний продленный срок службы составляет 253 дня.

Примечание: После ИПЗ можно перепрограммировать параметры стимуляции, включая режим и частоту, но это может сократить период от ИПЗ до ОСС.

12.4.1 Функции, выключаемые при РВЗ

При РВЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Режим MPT SureScan
- EP Studies (ЭФИ)

12.4.2 Функции, выключаемые при ИПЗ

При ИПЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)
- Sleep Function (Функция сна)
- Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)
- Гарантия предсердного сенсинга
- Гарантия желудочкового сенсинга

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

12.5 Общие сведения о функциональных возможностях

В данной главе приводятся сведения о функциях, доступных с электрокардиостимулятором Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01.

Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) – Эта функция использует мониторинг электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата.

Ответ на проведенную ФП – Эта функция упорядочивает желудочковый ритм во время предсердной тахикардии и предсердной фибрилляции, изменяя частоту стимуляции на пошаговой основе, чтобы добиться стимуляции при более 50 % желудочковых событий.

Implant Detection (Детекция имплантата) – Детекция имплантата - это 30 min (мин.) период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. В течение этого периода устройство проверяет подключение электрода путем измерения импеданса электрода. После завершения периода детекции имплантанта активируются различные автоматические функции и режимы диагностики.

Lead Monitor (Мониторинг электрода) – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) запрограммирована в режиме Adaptive (Адаптивная), устройство автоматически переключает биполярные стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированной системой MPT SureScan, включающей устройство и электрод, безопасно проходить процедуру MPT при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по MPT.

Программирование режима и параметров частоты стимуляции после ИПЗ – Параметры частоты и режим стимуляции могут быть перепрограммированы после установки режима стимуляции и параметров частоты Индикатора плановой замены (ИПЗ).

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

Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Эта функция автоматически отслеживает пиковую амплитуду воспринятых сигналов и изменяет предсердную и желудочковую чувствительность в определенных пределах для сохранения адекватных границ сенсинга. Функция активируется при завершении работы функции Implant Detection (Детекция имплантанта).

Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис) – Данная функция включает отслеживание собственного ритма пациента ниже запрограммированного значения нижней частоты, чтобы предотвратить стимуляцию во время продолжительных периодов неактивности, например во время сна пациента.

Sleep Function (Функция сна) – Эта программируемая функция приостанавливает использование запрограммированной нижней частоты, заменяя ее на время определенного срока сна частотой сна.

Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) – Эта функция обеспечивает автоматический мониторинг порога желудочковой стимуляции. Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может быть запрограммирована для автоматического изменения амплитуды и длительности импульса желудочка с целью поддержания захвата.

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

© 2018 Medtronic
M977338A022 B
2018-07-20

M977338A022

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

Medtronic

Sphera™ DR MRI SureScan™ SPDR01



Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (DDDR)

Руководство по устройству

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, Medtronic, Search AV, Sphera, SureScan

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
- 1.1 Знак соответствия CE 4
- 1.2 Введение 4
- 1.3 Описание системы 4

2 Показания 5

3 Противопоказания 6

4 Условия применения МРТ 6

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 7
- 5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства 7
- 5.2 Возможные нежелательные явления 11

6 Информация о режиме стимулирования 12

7 Процедура имплантации 12
- 7.1 Контроль достаточного срока службы устройства. 12
- 7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора. 13
- 7.3 Тестирование системы электрода 14
- 7.4 Подсоединение электродов к устройству 14
- 7.5 Тестирование работоспособности устройства 16
- 7.6 Позиционирование и фиксация устройства 16
- 7.7 Программирование устройства 17
- 7.8 Замена устройства 17

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях 18
- 8.1 Возможные осложнения 18
- 8.2 Стимуляция в экстренных случаях 19

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ) 20

10 Методы измерения 20

11 Параметры устройства 22
- 11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин 22
- 11.2 Программируемые параметры 32
- 11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования 41
- 11.4 Непрограммируемые параметры 43

12 Сведения об устройстве 44
- 12.1 Физические характеристики 44
- 12.2 Электрические характеристики 45
- 12.3 Планируемый срок службы 46
- 12.4 Продленный срок службы 47
- 12.5 Общие сведения о функциональных возможностях 48

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к программному обеспечению, поддерживающему данное устройство. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации по продукту, или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

В данном руководстве описывается двухкамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01, также называемый электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

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

Руководство по программированию – Настоящее руководство содержит процедуры программирования устройства и рекомендации по контрольным осмотрам пациента. Руководство по программированию применяется для нескольких моделей серии устройств.

Справочное руководство – Настоящее руководство содержит описание функций, информацию о поиске и устранении неисправностей, а также другую справочную информацию об устройстве. Справочное руководство применяется для нескольких моделей серии устройств.

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

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

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. В руководстве также приводятся сведения для пациентов об источниках электромагнитных помех (ЭМП) дома, на работе и в других условиях.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

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

Функция MRI SureScan (МРТ 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 МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. 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.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор и 1 тарированный ключ для затягивания установочных винтов.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

2 Показания

Применение имплантируемого электрокардиостимулятора (ЭКС) Medtronic Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01 показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования или проведения импульсов. Это устройство показано для применения у пациентов с непереносимостью физической нагрузки или ограниченной физической работоспособностью, обусловленными аритмией. Применение частотно-адаптивных режимов может восстановить вариабельность сердечного ритма и увеличить сердечный выброс.

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01 предназначен только для однократного использования.

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

3 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01 противопоказан к применению в следующих случаях:

- Применение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ЭКС или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы для других моделей. Монополярная стимуляция может стать причиной неадекватной терапии или отсутствия терапии ИКД.
- Двухкамерная электрокардиостимуляция у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Функционирование в режиме VDD у пациентов с нарушениями работы синусового узла.
- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушением АВ-проведения.
- Асинхронная стимуляция, если наличие спонтанных ритмов или вероятность их возникновения может привести к конкурентной стимуляции.

4 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима МРТ SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима МРТ SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание: Программное включение режима МРТ SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;
- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

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

Примечания:

- Радиологические требования см. в техническом руководстве по МРТ.
- **Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.**

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- Во время МРТ-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

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

5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства

5.1.1 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.

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не программирует предсердные импульсы напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms, вручную запрограммируйте параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса). Если электрод частично или полностью смещается, то функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма), возможно, не предотвратит потери захвата.

Перекрестное восприятие – Перекрестное восприятие может послужить причиной самоингибирования устройства, что приведет к прекращению стимуляции. Чтобы предотвратить подавление активности вследствие перекрестного взаимодействия, программируйте включение функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция).

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

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярным сенсингом. – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции, вследствие ингибирования. Кроме того, монополярный предсердный сенсинг в режимах отслеживания предсердного ритма может привести к повышению частоты стимуляции желудочков. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя более высокие значения чувствительности). Тем не менее уровень чувствительности следует соизмерять с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

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.

Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин – Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин может быть вызван

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

воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, при хранении соблюдайте пределы температуры окружающей среды. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Полный перечень сохраняемых и изменяемых при полном или частичном сбросе параметров, см. Разд. 11.1, “Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин”, стр. 22.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной МРТ системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными электродами МРТ-сканирование противопоказано.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что кончик установочного винта надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения утечки электрического тока. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение устройством монополярного электрода как биполярного, что приведет к потере кардиостимуляции.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

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

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочной детекции и к неадекватной стимуляции при аритмии.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

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

Rate-response modes (Частотно-адаптивные режимы) – Некоторые пациенты могут не переносить частотно-адаптивные режимы, запрограммированные на частоту выше нижней частоты.

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

Настройка чувствительности – Внимательно проведите оценку возможности повышенной восприимчивости к ЭМП и гиперсенсингу перед изменением порога чувствительности до его наиболее чувствительного значения 0,18 mV. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандартах ISO 14708-2:2012, пункт 27 и ISO 14117:2012, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи при любом запрограммированном значении порога чувствительности.

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

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

Медленное ретроградное проведение – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может предотвратить это состояние при времени VA проведения менее 400 ms.

Контакты наконечников – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочные винты наконечника надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете удлинители электрода или адаптеры. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптеры или удлинители электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами или удлинителями электродов МРТ-сканирование противопоказано.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более 5,0 V или 1,0 ms. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими 5,0 V или 1,0 ms, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

5.1.2 Системные предостережения и меры предосторожности устройства для пациентов, зависимых от кардиостимулятора

Режимы асинхронной стимуляции – Режимы асинхронной стимуляции (DOO, VOO, AOO) отключают сенсинг. Недопустимо программировать эти режимы стимуляции на постоянной основе для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов.

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардистимуляция. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

Игнорирование предупреждения о полярности – Не отменяйте подсказку о проверке полярности в биполярном режиме, если подключен монополярный электрод. При отмене подсказки о проверке полярности стимуляция прекратится.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой

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

безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью.

5.1.3 Внешние устройства во время имплантации

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

5.1.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C может сократиться срок службы устройства и нарушиться производительность устройства.

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты срока годности"". Срок службы батареи может сократиться.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Если информация на упаковке повреждена – Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена так, что ее невозможно прочитать, уведомите представителя компании Medtronic, чтобы устройство можно было заменить.

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.

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

Стерилизация – Перед поставкой специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

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

5.1.5 Деимплантация и утилизация

Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства:

- После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при воздействии высоких температур (например, при сжигании или кремации) устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

5.2 Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции.

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое поражение нерва
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Чрескожная эрозия устройства и электрода
- Выраженный фиброз
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома / серома
- Неадекватное ускорение аритмий
- Инфекция
- Формирование келоида
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Мио- и нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)

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

- Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз
- повреждение клапана
- Окклюзия вены
- Перфорация вены
- Разрыв стенки вены

6 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).

7 Процедура имплантации

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

7.1 Контроль достаточного срока службы устройства.

Перед тем, как открыть коробку с электрокардиостимулятором, выполните следующие действия.

1. Проверьте дату истечения срока годности, напечатанную на упаковке.
2. Поместите головку программатора на коробку и запустите приложение.
3. Опросите устройство.

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

4. Убедитесь, что напряжение батареи составляет по меньшей мере 2,75 V при комнатной температуре, используя инструкции в руководстве по программированию для просмотра состояния батареи.
5. Свяжитесь с представителем компании Medtronic, если истек срок годности, или напряжение батареи выходит за пределы допустимого.

7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, вызвать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Для подсоединения электрода к новому устройству может потребоваться адаптер электрода. Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание: С устройством Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана.

Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1[a] и монополярный IS-1

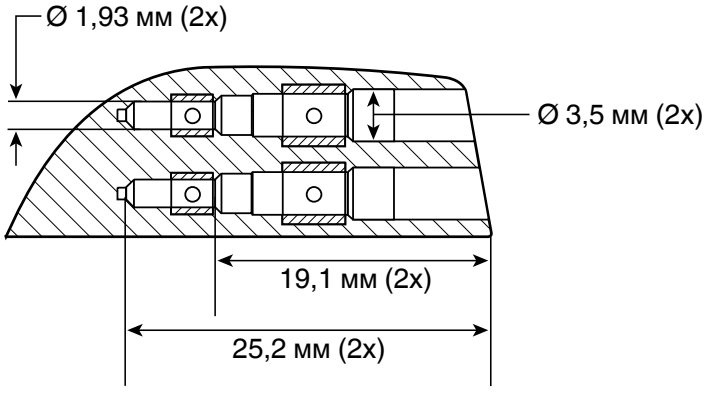
[a] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

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

7.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01.

Рисунок 1. Размеры коннекторов Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01



7.3 Тестирование системы электрода

Процедуры тестирования электрода см. в техническом руководстве, прилагаемом к инструменту для имплантации.

7.4 Подсоединение электродов к устройству

Предупреждение: Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность нанести терапию.

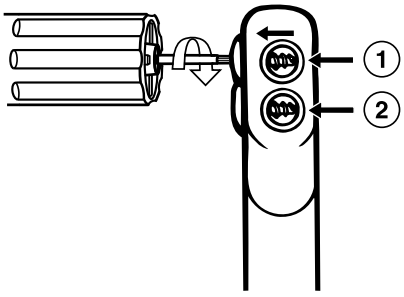
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с данным устройством. Ключ нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов.

Подсоедините электроды к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
   a. Проверьте, вывинчен ли установочный винт из порта коннектора. Если порт коннектора непроходим, вывинтите установочный винт, чтобы освободить порт. Не извлекайте установочный винт из коннекторного блока. См. Рис. 2.

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

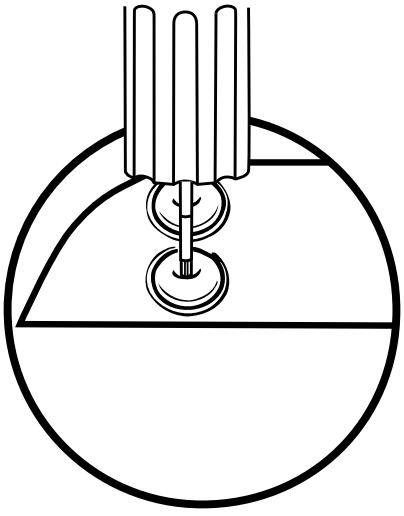
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS-1, Ж

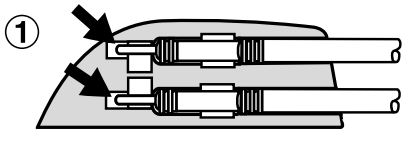
b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

Рисунок 3. Ключ в уплотнительной втулке



2. Проталкивайте штырек коннектора электрода в порт коннектора до тех пор, пока штырек коннектора не будет виден в области обзора электрода. В качестве смазки можно использовать стерильную воду. Уплотнитель не требуется.

Рисунок 4. Введение электрода в устройство



1 Электроды IS-1 модели SPDR01 — штырьки электрода видны в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Повторите эти действия для каждого электрода.
5. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните за электрод.

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

7.5 Тестирование работоспособности устройства

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для одного или обоих электродов по мере необходимости.

- Проверьте адекватность границы порога стимуляции во время имплантации (и на каждом сеансе контрольного осмотра пациента).
- Проверьте подключение электрода к устройству. Убедитесь, что штырек коннектора электрода появился в области обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и сам электрод. Замените электрод при необходимости.
- Повторно проверьте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут указывать на смещение электрода. При необходимости измените положение электрода или замените его.

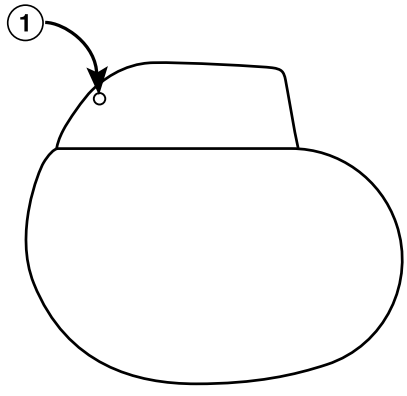
7.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание: Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

Примечание: Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 cm от поверхности кожи.

1. Удостоверьтесь, что все коннекторы и заглушки полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электроды в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте не рассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.

Рисунок 5. Местонахождение отверстия для лигатуры



1 Отверстие для лигатуры

5. Зашейте «карман».

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

7.7 Программирование устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Нажмите **Params (Параметры)**.
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   Примечание: Если пациент ощущает стимуляцию мышц во время монополярной стимуляции, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте соответствующие границы безопасности стимуляции.
   c. Нажмите **Additional Features… (Дополнительные функции)** и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантации) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
   Примечание: Введите на экране Patient Information (Сведения о пациенте) все данные об имплантированных электродах и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, электродах, удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию.

7.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

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

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

7.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из порта коннектора.
5. Оцените состояние электродов (см. Разд. 7.3, “Тестирование системы электрода”, стр. 14). Если электрическая целостность электродов нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электроды. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 7.4, “Подсоединение электродов к устройству”, стр. 14).
   Примечание: Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры электрода (см. Разд. 7.2, “Контроль совместимости электрода и коннектора.”, стр. 13). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. С помощью устройства для замены оцените пороги стимуляции и возможности сенсинга.
8. После подтверждения адекватности измерений электрических параметров поместите устройство в «карман» и зашейте разрез.
9. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях

8.1 Возможные осложнения

Электрокардиостимулятор/система электродов могут работать ненадлежащим образом или полностью отказать в работе по причине нескольких возможных осложнений. Учтите следующие возможные осложнения.

- Пороги стимуляции могут изменяться со временем. Врачам рекомендуется программировать границы порога стимуляции, которые предотвратят потерю захвата в случае увеличения порога стимуляции.
- Возможные последствия преждевременного истощения батареи включают уменьшение выходного напряжения, отсутствие стимуляции, прекращение захвата, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), а также ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия отказа компонента(ов) ЭКС включают прекращение стимуляции, изменение частоты стимуляции и других параметров, переход в асинхронный режим, прекращение захвата, невозможность программирования, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ) и ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия восприятия сенсором активности мышечной или механической стимуляции могут включать увеличение частоты стимуляции до значений, превышающих ожидаемые при данном виде активности пациента. Кроме того, короткое замыкание или разрыв цепи сенсора активности может прекратить частотно-адаптивную стимуляцию.
- Возможные последствия воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на электронные схемы электрокардиостимулятора включают подавление стимуляции, переход в асинхронный режим, синхронизацию стимуляции с источником ЭМП, а также частичный или полный сброс электрических параметров устройства.

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

- Электромагнитные помехи (ЭМП) от электрокаутеризации и дефибрилляции могут привести к следующим последствиям:
  – запрещение подачи импульсов стимуляции;
  – временная остановка стимуляции;
  – остановка подачи импульсов стимуляции;
  – возврат к асинхронному режиму;
  – синхронизация стимуляции с источником ЭМП;
  – Рекомендуемое время замены (РВЗ)
  – индикатор плановой замены (ИПЗ)
  – частичный или полный сброс значений электрических параметров;
- Возможные последствия плохого соединения электрода с блоком коннекторов электрокардиостимулятора включают сбой или прекращение захвата, неадекватный сенсинг или прекращение сенсинга, перекрестные помехи между электродами, а также подавление стимуляции.
- Обратное подсоединение предсердных и желудочковых электродов приведет к ненадлежащей работе стимуляции и сенсинга.
- Возможные последствия смещения или обрыва электрода включают сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, а также подавление стимуляции. Перфорация сердца может вызвать сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, подавление стимуляции, тампонаду сердца, а также стимуляцию мышц или нервов. Раздражимость миокарда во введения электрода может вызвать фибрилляцию или трепетание. Повышение порогов стимуляции может вызвать потерю захвата.

8.2 Стимуляция в экстренных случаях

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭКС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. 3.

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции

Параметр	**Настройка**
Mode (Режим)	VVI
Pacing Rate (Частота стимуляции)	70 min^{-1}
Ventricular (Желудочек)	
Amplitude (Амплитуда)	7,5 V
Pulse Width (Длительность импульса)	1,5 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Unipolar (Монополярная)
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Unipolar (Монополярная)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Monitor Only (Только мониторинг)
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 ms
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)
Capture Management	Off (Выкл)

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

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Таблица 4. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		**Индикаторы статуса ИПЗ**	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
DDDR/DDD	DOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})
VDD	VOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1}(923 ms / ±2 min^{-1})
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})

Примечание: Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

10 Методы измерения

Такие параметры устройства, 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 при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 6. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 7.)

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

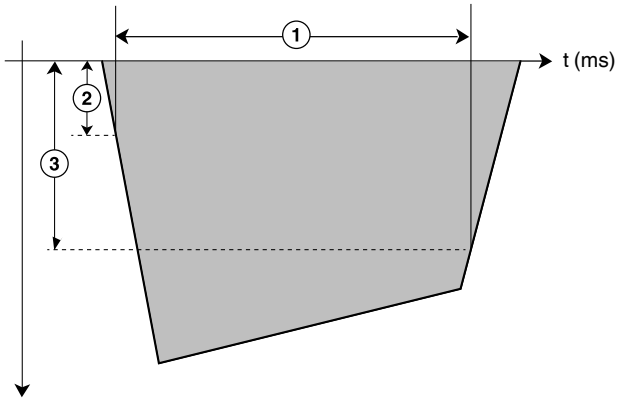
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 8.

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться от описанных выше.
- Результаты измерения импеданса электродов могут искажаться электрокардиографическим оборудованием.

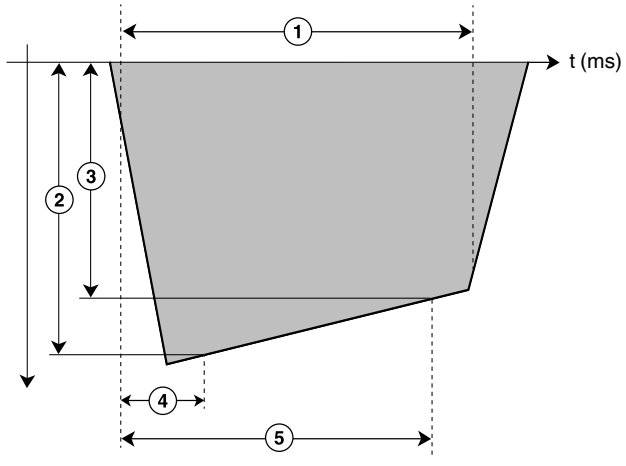
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 6. Измерение длительности импульса



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

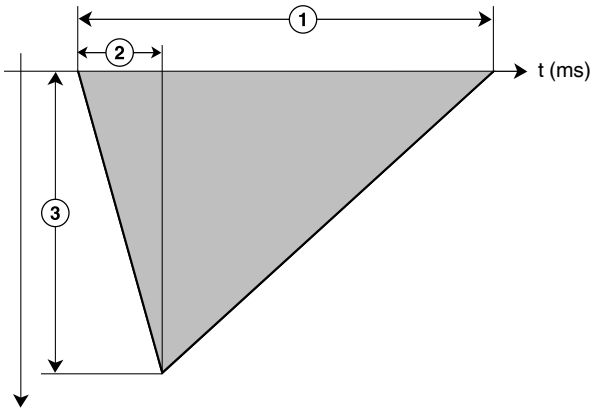
Рисунок 7. Измерение амплитуды импульса



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 является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

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

Рисунок 8. 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.

11 Параметры устройства

11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин

Примечания:

- “Без изменений” означает, что запрограммированные настройки в результате номинального программирования или электрического сброса не изменились. “Адаптивный” означает, что параметр адаптируется во время работы.
- Установленные изготовителем параметры для некоторых функций не применяются до завершения 30-минутного периода детекции имплантата.
- После нескольких серьезных ошибок устройства электрокардиостимулятор восстановится как модель SES01. Если это произойдет, обратитесь к представителю Medtronic.

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

Таблица 5. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Режим и частоты				
Mode (Режим)	DDDR	DDDR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Detect Rate (Частота детекции)	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min^{-1}(1000 ms ±17 ms)	60 min^{-1} (1000 ms ±17 ms)	Unchanged (Без изменений)	65 min^{-1} (923 ms)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}

Таблица 6. Частотная адаптация

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	95 min^{-1}	95 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 6. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	3	3	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	15	Unchanged (Без изменений)	15	15
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	40	Unchanged (Без изменений)	40	40
Activity Threshold (Порог активности)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Unchanged (Без изменений)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Medium/Low (Средний/Низкий)
Acceleration (Ускорение)	30 s	Unchanged (Без изменений)	30 s	30 s
Deceleration (Замедление)	Exercise (Физическая нагрузка)	Unchanged (Без изменений)	Exercise (Физическая нагрузка)	Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 7. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	0,5 mV (Adaptive [Адаптивный])	0,5 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,5 mV
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 7. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) [c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) [c]
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 8. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV (Adaptive [Адаптивный])	2,8 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	2,8 mV

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

Таблица 8. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))

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

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	1,5 V	1,5 V	Unchanged (Без изменений)	1,5 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)
Capture Test Time (Время теста захвата)	1:00:00	1:00:00	1:00:00	1:00:00
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	112 дней

Таблица 10. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	2,0 V	2,0 V	Unchanged (Без изменений)	2,0 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)[a]	Day at Rest (Днем в покое)
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается[a]	Не задается

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

Таблица 10. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	112 дней	112 дней
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)

[a] Если значения отличаются от номинальных, то для параметра Capture Test Time (Время теста захвата) будет установлено значение Day at… (Днем в…) 12 часов после времени сброса значений электрических параметров.

Таблица 11. Спонтанные сокращения и интервалы AV

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Paced AV (PAV) (Стимулированная АВ задержка) (САВ)	150 ms	150 ms[a]	150 ms[b]	150 ms
Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ задержка (ВАВ))	120 ms	120 ms[a]	120 ms[b]	120 ms
RAAV (Частотно-адаптивный ПЖ) (ЧАПЖ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Start Rate (Начальная частота)	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}
Stop Rate (Конечная частота)	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-40 ms	-40 ms	-40 ms	-40 ms

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

Таблица 11. Спонтанные сокращения и интервалы AV (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Search AV+	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Max Increase to AV (Макс. увеличение до AV)	170 ms	170 ms	Без изменений	110 ms

[a] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[b] Значение после сброса, с которого начинаются адаптивные настройки, если функция Search AV+ включена после частичного сброса.

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ПЖПРП	Auto (Авто)	Auto (Авто)	Unchanged (Без изменений)	310 ms[a]
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	250 ms	250 ms	Unchanged (Без изменений)	Не задается
PVAB (ПЖПСП)	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[b]	—	250 ms	Unchanged (Без изменений)	310 ms
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[b]	—	180 ms	180 ms	180 ms

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

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Желудочковый слепой период (после предсердной стимуляции) (ППЖС))	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms

[a] При полном сбросе значений электрических параметров изменяемые сенсором значения ПЖПРП и автоматического ПЖПРП отключаются.
[b] Только предсердные режимы.

Таблица 13. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00:00	22:00:00	22:00:00	22:00:00
Wake Time (Время пробуждения)	8:00:00	8:00:00	8:00:00	8:00:00
Неконкурентная предсердная стимуляция	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 13. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 14. MPT SureScan

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
MPT SureScan	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Выкл[a]	Выкл[a]

[a] Параметр MPT SureScan нельзя запрограммировать, пока не будет очищен сброс значений параметров.

Таблица 15. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	Off (Выкл)	Без изменений	Без изменений	Off (Выкл)
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Extended Marker (Расширенная маркировка)	Standard (Стандартная)	Без изменений	Standard (Стандартная)	Standard (Стандартная)

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

11.2 Программируемые параметры

Внимание! Не программируйте параметры устройства до имплантации.

11.2.1 Параметры терапии

Внимание! Не программируйте Rate Response (Частотная адаптация), пока не завершится Implant Detection (Детекция имплантации).

Примечание: В случае неисправности компонента пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически выключается в высокочастотных временных режимах. Предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min^{-1} (±20 min^{-1}).

Таблица 16. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	DDDR; DDIR; DVIR; DOOR; DDD; VDD; DDI; DVI; DOO; VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; VDIR; VDI; ADIR; ADI; ODO; OVO; OAO	
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Detect Rate (Частота детекции)	120; 125; 130 … 200 min^{-1} (±3 min^{-1})	
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки); 10; 20 … 60 s	
Blanked Flutter Search (Поиск треп. в слеп. пер.)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Lower Rate (Ниж. баз. част.)[a]	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 90; 95 … 180 min^{-1}(±2 min^{-1})	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 … 180 min^{-1}(±2 min^{-1})	

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

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

Таблица 17. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65; 70 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл), Off (Выкл)	
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6; 7 … 40; 42; 44; 46 … 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16; 17 … 40; 42; 44; 46 … 80; 85; 90; 95 … 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий); Medium/Low (Средний/Низкий); Medium/High (Средний/Высокий); High (Высокий)	
Acceleration (Ускорение)	15 s (+8/–2 s); 30 s (+13/–3 s); 60 s(+19/–3 s)	
Deceleration (Замедление)	2,5 min (+0,6/–0,2 min); 5 min (+1,1/–0,5 min); 10 min (+1,1/–1,0 min); Exercise (Физическая нагрузка)	

Таблица 18. Предсердный электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[a] (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Capture Management может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[a] (без использования функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10 %) 7,5 V (+0/–20 %)	

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

Таблица 18. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	Значения 0,18, 0,25 и 0,35 mV применяются только к биполярному предсердному сенсингу.
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 19. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	

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

Таблица 19. Atrial Capture Management (П Capture Management) (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в…); 7 Days at… (7 дней в…)	Для параметра Day(s) at… (Днем в…) следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at… (Днем в…).
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	

[a] Если острая фаза завершена, время и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

Таблица 20. Желудочковый электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[a] (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[a] (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0… 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.

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

Таблица 20. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Pulse Width (Длительность импульса) (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 21. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	

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

Таблица 21. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	15 min; 30 min; 1 hour (ч); 2 hours (ч); 4 hour (ч); 8 hours (ч); 12 hours (ч); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в ...); 7 Days at… (7 дней в...)	Для параметра Day(s) at (Днем в) … следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at (Днем в) ….
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	

[a] Если острая фаза завершена, время Acute Phase Completed (Завершения острой фазы) и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

Таблица 22. Спонтанная активация и интервалы AB

Параметр	Настройки	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированный AB (CAB))	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	
Sensed AV (SAV) (Воспринятый AB (BAB))	30; 40; 50 … 350 ms (+16 / –4 ms)	
RAAV (Частотно-адаптивная AB)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Start Rate (Начальная частота)	50; 55; 60 … 175 min^{-1} (±5 min^{-1})	
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60; 65 … 180 min^{-1} (±5 min^{-1})	
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-10; -20; -30 … -300 ms	
Search AV+	On (Вкл); Off (Выкл)	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для AB)	10; 20; 30 … 250 ms	

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

Таблица 23. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
ПЖПРП	Auto (Авто); Varied (Переменная); 150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	Только автоматический ПЖПРП (PVARP).
PVAB (ПЖПСП)	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	Слепой период для PVARP (ПЖПРП).
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[a]	180; 190; 200 … 500 ms (±9 ms)	
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период)	20; 28; 36; 44 ms (+0/–15 ms)	После предсердной стимуляции.
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[a]	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	

[a] Только предсердные режимы.

Таблица 24. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 … 250 min^{-1} (±3 min^{-1}) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1} (±5 min^{-1})	Частоты свыше 180 min^{-1} можно получить, нажав кнопку включения.
Amplitude (Амплитуда)[a]	0,25; 0,375 … 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	

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

Таблица 24. Временные параметры (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Pulse width (Длительность импульса)	0,03; 0,06; 0,09 … 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Atrial Sensitivity (П чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	
Ж чувствительность	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
AV Delay (AB задержка)	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	Выбор устанавливает CAB и BAB в соответствии с режимом.

[a] Значения амплитуды с приращением 0,125 V применимы только к тестам Capture Management (Управление захватом) и Temporary (Временный)

11.2.2 Дополнительные функции

Таблица 25. Терапия с дополнительными частотами

Параметр	Настройки	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35; 40 … 90 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1})	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Неконкурентная предсердная стимуляция	On (Вкл); Off (Выкл)	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл); 40; 50; 60 min^{-1} (±1 min^{-1})	

Таблица 26. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	DOO; AOO; VOO; ODO	
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80; 90; 95 … 120 min^{-1}	

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

Таблица 27. Дополнительные рефрактерные/слепые функции

Параметр	Настройки	Примечания
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	

Таблица 28. Функции телеметрии

Параметр	Значения	Примечания
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Marker (Расширенная маркировка)[a]	Standard (Стандартная), Therapy Trace (Отслеживание терапии)	

[a] Маркеры Therapy Trace (Отслеживание терапии) не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 29. Implant Detection (Детекция имплантации)

Параметр	Настройки	Примечания
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл./Перезапуск); Off/Complete (Выкл./Завершение)	Если работа функции Implant Detection (Детекция имплантации) завершена, время и дата ее завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл/Завершение).

Таблица 30. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Значения	Примечания
Atrial Lead Status (Статус предсердного электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

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

11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 31. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС)[a] (кратковременная и долговременная, предсердная и желудочковая)	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
AV Conduction Histograms (Гистограммы АВ проводимости) (краткосрочные и долгосрочные)	
Search AV+ Histogram (Гистограмма Search AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режимов)	
Collection Delay (Задержка сбора) после Mode Switch (Переключение режима)	0; 1; 2 … 20; 25; 30 … 60 s
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch Off (Выключено переключение режимов)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 … 20; 25; 30 … 50; 55; 60 s
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 … 198, 199, 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)

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

Таблица 31. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл), On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
Capture Management Trend (Тренд управления захватом)	Основан на использовании функции Capture Management
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
Ventricular Capture Management (Управление желудочковым захватом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

[a] Можно запрограммировать включение или исключение событий, обнаруженных во время рефрактерного периода, при построении гистограмм ЧСС.
[b] Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
Ventricular Capture Management Detail (Подробности управления желудочковым захватом)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Функция Atrial Capture Management (П Capture Management)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)[a]	
High Rate Type (Тип высокой частоты)	AHR и VHR; AHR; VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)

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

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Allocation (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 12/0, 2 для 0/12, 2 для 6/6, 4 для 0/6, 4 для 6/0, 4 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за s, предшествующие началу эпизодов/s, следующие за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 0/24, 1 для 24/0, 1 для 12/12, 2 для 12/0, 2 для 0/12, 2 для 6/6, 4 для 0/6, 4 для 6/0, 4 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за s, предшествующие началу эпизодов/s, следующие за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 8/0, 2 для 4/4, 2 для 0/12, 4 для 4/0, 4 для 2/2, 4 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за s, предшествующие началу эпизодов/s, следующие за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 12/0, 1 для 6/6, 1 для 0/24, 2 для 8/0, 2 для 4/4, 2 для 0/12, 4 для 4/0, 4 для 2/2, 4 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за s, предшествующие началу эпизодов/s, следующие за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 … 12; 14; 16 … 24 weeks (недель)

[a] Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.
[b] Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

11.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 33. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Магнитная частота	
Магнитная частота	85 min^{-1} (±2 min^{-1})
Магнитная частота при ИПЗ	65 min^{-1} (±2 min^{-1})
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min^{-1} (±30 min^{-1})
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	5 µF (±10%)

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

Таблица 33. Непрограммируемые параметры (продолжение)

Параметр	Значение
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,5 V или ≤ 2,59 V и импеданс батареи при ≥ 3000 Ω
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС)[a]	90 дней

[a] ИПЗ устанавливается на первой неудачи стимуляции с запрограммированными параметрами из-за низкого заряда батареи.

12 Сведения об устройстве

12.1 Физические характеристики

В следующих таблице и рисунке представлены физические характеристики устройства Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01.

Таблица 34. Физические характеристики: модель SPDR01

Объем[a]	12,1 cm^3
Масса	27,1 g
В x Ш x Д[b]	44,7 mm x 47,9 mm x 7,5 mm
Площадь поверхности	30,7 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор[c]	PHX
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноячеечная литий-йодная

[a] Объем с открытыми отверстиями для коннектора.
[b] Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.
[c] Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[d] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

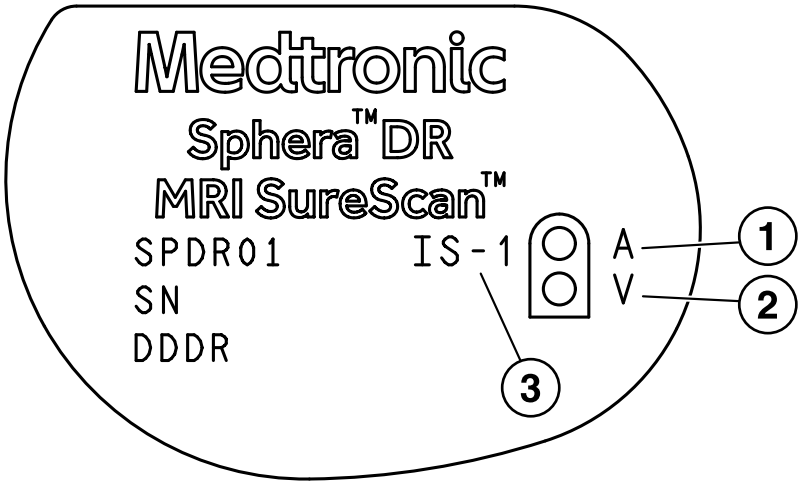
Отметки на корпусе модели SPDR01 показаны на Рис. 9.

Маркировка IS-1 на Рис. 9 обозначает международный стандарт коннекторов (см. документ № ISO 5841-3), согласно которому ЭКС и электроды с таким обозначением соответствуют электрическим и механическим параметрам, указанным в международном стандарте IS-1.

Для получения дополнительной информации о П- и Ж-коннекторах см. Рис. 2.

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

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель SPDR01



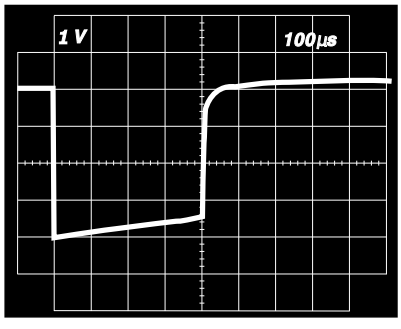
1 A = предсердный
2 V = желудочковый
3 Маркировка IS-1

12.2 Электрические характеристики

12.2.1 Кривая выходного сигнала

Форма выходного сигнала электрокардиостимулятора представлена на Рис. 10.

Рисунок 10. Форма волны выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ω)[1]



12.2.2 Сведения о батарее

Сведения о батарее, используемой в устройстве Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01, приведены в следующей таблице.

Примечание: Значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

[1] Амплитуда и длительность импульса измерены в соответствии со стандартом ISO 14708-2.

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

Таблица 35. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 263
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 V
Полезная емкость	1,3 Ah
Остаточная емкость на РВЗ	0,08 Ah

Таблица 36. Потребление тока для модели SPDR01

Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	22,12 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании[b]	12,93 µA

[a] Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ω ± 1 % в начале срока службы в режиме DDDR или DDD при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.
[b] Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме DDDR или DDD при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.

12.2.3 Изменения при колебании температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C.
Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ±1 % на °C, от 22°C до 45°C.

12.3 Планируемый срок службы

12.3.1 Планируемый срок службы для модели SPDR01

Таблица 37. Модель SPDR01 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 0 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	12,8	12,8
	2,5 V, 2,5 V		11,9	11,9
	3,5 V, 3,5 V		12,5	12,5
DDDR или DDD, 50 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	11,4	12,0
	2,5 V, 2,5 V		10,2	11,0
	3,5 V, 3,5 V		9,1	10,4
DDDR или DDD, 100 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	10,2	11,3
	2,5 V, 2,5 V		9,0	10,2
	3,5 V, 3,5 V		7,1	8,9

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

Таблица 37. Модель SPDR01 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах (продолжение)

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 0 %	2,5 V, 2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	11,8	—
	5,0 V, 5,0 V		11,5	—
DDDR или DDD, 100 %	2,5 V, 2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	7,9	—
	5,0 V, 5,0 V		3,8	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	70 min^{-1}, 1,0 ms	2,5	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	100 min^{-1}, 1,0 ms	1,8	—

[a] Для ACM минимальная адаптированная амплитуда составляет 1,5 V (номинальное значение). Для VCM минимальная адаптированная амплитуда составляет 2,0 V (номинальное значение).

12.4 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электрокардиостимуляторов обладают продленным сроком службы продолжительностью не менее 90 дней между РВЗ и ИПЗ и 90 дней — между ИПЗ и ОСС.

Продленный срок службы между РВЗ и ИПР соответствует следующим условиям, согласно ISO 14708-2:

- 100% кардиостимуляции в режиме DDD
- Частота стимуляции — 60 min^{-1}
- Предсердная амплитуда — 2,5 V / длительность предсердного импульса — 0,4 ms
- Желудочковая амплитуда — 2,5 V / длительность желудочкового импульса — 0,4 ms
- Стимуляция 600 Ω

Средний продленный срок службы составляет 203 дня.

Примечание: После ИПЗ можно перепрограммировать параметры стимуляции, включая режим и частоту, но это может сократить период от ИПЗ до ОСС.

12.4.1 Функции, выключаемые при РВЗ

При РВЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Режим MPT SureScan
- EP Studies (ЭФИ)

12.4.2 Функции, выключаемые при ИПЗ

При ИПЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)
- Sleep Function (Функция сна)
- Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)
- Гарантия предсердного сенсинга
- Гарантия желудочкового сенсинга

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

12.5 Общие сведения о функциональных возможностях

В данной главе приводятся сведения о функциях, доступных с электрокардиостимулятором Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Эта функция осуществляет мониторинг порога предсердной стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду предсердной стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) – Эта функция использует мониторинг электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата.

Automatic PVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)) – Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1, исходя из средней предсердной частоты. Функция Автоматический ПЖПРП улучшает защиту от индуцированной электрокардиостимулятором тахикардии, продлевая ПЖПРП при меньшей частоте отслеживания и обеспечивая соотношение частоты блокады более 2:1, укорачивая ПЖПРП и ВАВ (при необходимости) при большей частоте отслеживания.

Implant Detection (Детекция имплантата) – Детекция имплантата - это 30 min (мин.) период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. В течение этого периода устройство проверяет подключение электрода путем измерения импеданса электрода. После завершения периода детекции имплантанта активируются различные автоматические функции и режимы диагностики.

Lead Monitor (Мониторинг электрода) – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) запрограммирована в режиме Adaptive (Адаптивная), устройство автоматически переключает биполярные стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахиаритмии.

MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированной системой МРТ SureScan, включающей устройство и электроды, безопасно проходить процедуру МРТ при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по МРТ.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта программируемая функция предназначена для предотвращения инициации предсердных тахикардий посредством задержки событий, вызванных предсердной стимуляцией, которые запланированы на предсердный относительный рефрактерный период.

Программирование режима и параметров частоты стимуляции после ИПЗ – Параметры частоты и режим стимуляции могут быть перепрограммированы после установки режима стимуляции и параметров частоты Индикатора плановой замены (ИПЗ).

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта программируемая функция предназначена для автоматической детекции ТИЭ и ее прерывания продлением ПЖПРП на один интервал. Это позволяет сделать следующее предсердное событие в ПЖПРП рефрактерным.

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

Функция Rate Adaptive AV (RAAV) (Частотная адаптация АВ задержки) – Эта функция обеспечивает изменение интервалов стимуляции (PAV) и мониоринга (SAV) атриовентрикулярного (AV) узла, когда при

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

двухкамерной работе происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, с поддержанием отслеживания 1:1 и AV-синхронизма.

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

Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

Search AV (Поиск AV) – Эта программируемая функция предназначена для определения времени спонтанного AB проведения пациента и изменения интервалов BAB и CAB, поддержания спонтанной активации желудочков и отслеживания быстрых предсердных сокращений.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Эта функция автоматически отслеживает пиковую амплитуду воспринятых сигналов и изменяет предсердную и желудочковую чувствительность в определенных пределах для сохранения адекватных границ сенсинга. Функция активируется при завершении работы функции Implant Detection (Детекция имплантанта).

Sensor-varied PVARP (Изменяемая сенсором ПЖПРП) – Этот программируемый временной промежуток позволяет устройству автоматически изменять ПЖПРП на основании отображаемой сенсором частоты. Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1.

Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис) – Данная функция включает отслеживание собственного ритма пациента ниже запрограммированного значения нижней частоты, чтобы предотвратить стимуляцию во время продолжительных периодов неактивности, например во время сна пациента.

Sleep Function (Функция сна) – Эта программируемая функция приостанавливает использование запрограммированной нижней частоты, заменяя ее на время определенного срока сна частотой сна.

Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) – Эта функция обеспечивает автоматический мониторинг порога желудочковой стимуляции. Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может быть запрограммирована для автоматического изменения амплитуды и длительности импульса желудочка с целью поддержания захвата.

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

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

© 2018 Medtronic
M977339A022 B
2018-07-20

M977339A022

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

Medtronic

Sphera™ L DR MRI SureScan™ SPDRL1



Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (DDDR)

Руководство по устройству

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, Medtronic, Search AV, Sphera, SureScan

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
- 1.1 Знак соответствия CE 4
- 1.2 Введение 4
- 1.3 Описание системы 4

2 Показания 5

3 Противопоказания 6

4 Условия применения МРТ 6

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 7
- 5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства 7
- 5.2 Возможные нежелательные явления 11

6 Информация о режиме стимулирования 12

7 Процедура имплантации 12
- 7.1 Контроль достаточного срока службы устройства. 12
- 7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора. 13
- 7.3 Тестирование системы электрода 14
- 7.4 Подсоединение электродов к устройству 14
- 7.5 Тестирование работоспособности устройства 16
- 7.6 Позиционирование и фиксация устройства 16
- 7.7 Программирование устройства 17
- 7.8 Замена устройства 17

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях 18
- 8.1 Возможные осложнения 18
- 8.2 Стимуляция в экстренных случаях 19

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ) 20

10 Методы измерения 20

11 Параметры устройства 22
- 11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин 22
- 11.2 Программируемые параметры 32
- 11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования 41
- 11.4 Непрограммируемые параметры 43

12 Сведения об устройстве 44
- 12.1 Физические характеристики 44
- 12.2 Электрические характеристики 45
- 12.3 Планируемый срок службы 46
- 12.4 Продленный срок службы 47
- 12.5 Общие сведения о функциональных возможностях 48

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к программному обеспечению, поддерживающему данное устройство. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации по продукту, или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

В данном руководстве описывается двухкамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1, также называемый электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

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

Руководство по программированию – Настоящее руководство содержит процедуры программирования устройства и рекомендации по контрольным осмотрам пациента. Руководство по программированию применяется для нескольких моделей серии устройств.

Справочное руководство – Настоящее руководство содержит описание функций, информацию о поиске и устранении неисправностей, а также другую справочную информацию об устройстве. Справочное руководство применяется для нескольких моделей серии устройств.

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

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

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. В руководстве также приводятся сведения для пациентов об источниках электромагнитных помех (ЭМП) дома, на работе и в других условиях.

1.3 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

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

Функция MRI SureScan (МРТ 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 МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. 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.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор и 1 тарированный ключ для затягивания установочных винтов.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

2 Показания

Применение имплантируемого электрокардиостимулятора (ЭКС) Medtronic Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1 показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования или проведения импульсов. Это устройство показано для применения у пациентов с непереносимостью физической нагрузки или ограниченной физической работоспособностью, обусловленными аритмией. Применение частотно-адаптивных режимов может восстановить вариабельность сердечного ритма и увеличить сердечный выброс.

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1 предназначен только для однократного использования.

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

3 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1 противопоказан к применению в следующих случаях:

- Применение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ЭКС или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы для других моделей. Монополярная стимуляция может стать причиной неадекватной терапии или отсутствия терапии ИКД.
- Двухкамерная электрокардиостимуляция у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Функционирование в режиме VDD у пациентов с нарушениями работы синусового узла.
- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушением АВ-проведения.
- Асинхронная стимуляция, если наличие спонтанных ритмов или вероятность их возникновения может привести к конкурентной стимуляции.

4 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима МРТ SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима МРТ SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание: Программное включение режима МРТ SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;
- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

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

Примечания:

- Радиологические требования см. в техническом руководстве по МРТ.
- **Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.**

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- Во время МРТ-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

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

5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства

5.1.1 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.

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не программирует предсердные импульсы напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms, вручную запрограммируйте параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса). Если электрод частично или полностью смещается, то функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма), возможно, не предотвратит потери захвата.

Перекрестное восприятие – Перекрестное восприятие может послужить причиной самоингибирования устройства, что приведет к прекращению стимуляции. Чтобы предотвратить подавление активности вследствие перекрестного взаимодействия, программируйте включение функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция).

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

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярным сенсингом. – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции, вследствие ингибирования. Кроме того, монополярный предсердный сенсинг в режимах отслеживания предсердного ритма может привести к повышению частоты стимуляции желудочков. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя более высокие значения чувствительности). Тем не менее уровень чувствительности следует соизмерять с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

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.

Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин – Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин может быть вызван

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

воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, при хранении соблюдайте пределы температуры окружающей среды. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Полный перечень сохраняемых и изменяемых при полном или частичном сбросе параметров, см. Разд. 11.1, “Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин”, стр. 22.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной МРТ системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными электродами МРТ-сканирование противопоказано.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что кончик установочного винта надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения утечки электрического тока. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение устройством монополярного электрода как биполярного, что приведет к потере кардиостимуляции.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

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

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочной детекции и к неадекватной стимуляции при аритмии.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

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

Rate-response modes (Частотно-адаптивные режимы) – Некоторые пациенты могут не переносить частотно-адаптивные режимы, запрограммированные на частоту выше нижней частоты.

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

Настройка чувствительности – Внимательно проведите оценку возможности повышенной восприимчивости к ЭМП и гиперсенсингу перед изменением порога чувствительности до его наиболее чувствительного значения 0,18 mV. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандартах ISO 14708-2:2012, пункт 27 и ISO 14117:2012, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи при любом запрограммированном значении порога чувствительности.

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

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

Медленное ретроградное проведение – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может предотвратить это состояние при времени VA проведения менее 400 ms.

Контакты наконечников – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочные винты наконечника надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете удлинители электрода или адаптеры. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптеры или удлинители электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами или удлинителями электродов МРТ-сканирование противопоказано.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более 5,0 V или 1,0 ms. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими 5,0 V или 1,0 ms, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

5.1.2 Системные предостережения и меры предосторожности устройства для пациентов, зависимых от кардиостимулятора

Режимы асинхронной стимуляции – Режимы асинхронной стимуляции (DOO, VOO, AOO) отключают сенсинг. Недопустимо программировать эти режимы стимуляции на постоянной основе для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов.

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардистимуляция. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

Игнорирование предупреждения о полярности – Не отменяйте подсказку о проверке полярности в биполярном режиме, если подключен монополярный электрод. При отмене подсказки о проверке полярности стимуляция прекратится.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой

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

безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью.

5.1.3 Внешние устройства во время имплантации

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

5.1.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C может сократиться срок службы устройства и нарушиться производительность устройства.

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты срока годности"". Срок службы батареи может сократиться.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Если информация на упаковке повреждена – Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена так, что ее невозможно прочитать, уведомите представителя компании Medtronic, чтобы устройство можно было заменить.

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.

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

Стерилизация – Перед поставкой специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

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

5.1.5 Деимплантация и утилизация

Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства:

- После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при воздействии высоких температур (например, при сжигании или кремации) устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

5.2 Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции.

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое поражение нерва
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Чрескожная эрозия устройства и электрода
- Выраженный фиброз
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома / серома
- Неадекватное ускорение аритмий
- Инфекция
- Формирование келоида
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Мио- и нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)

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

- Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз
- повреждение клапана
- Окклюзия вены
- Перфорация вены
- Разрыв стенки вены

6 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).

7 Процедура имплантации

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

7.1 Контроль достаточного срока службы устройства.

Перед тем, как открыть коробку с электрокардиостимулятором, выполните следующие действия.

1. Проверьте дату истечения срока годности, напечатанную на упаковке.
2. Поместите головку программатора на коробку и запустите приложение.
3. Опросите устройство.

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

4. Убедитесь, что напряжение батареи составляет по меньшей мере 2,75 V при комнатной температуре, используя инструкции в руководстве по программированию для просмотра состояния батареи.
5. Свяжитесь с представителем компании Medtronic, если истек срок годности, или напряжение батареи выходит за пределы допустимого.

7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, вызвать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Для подсоединения электрода к новому устройству может потребоваться адаптер электрода. Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание: С устройством Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана.

Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1[a] и монополярный IS-1

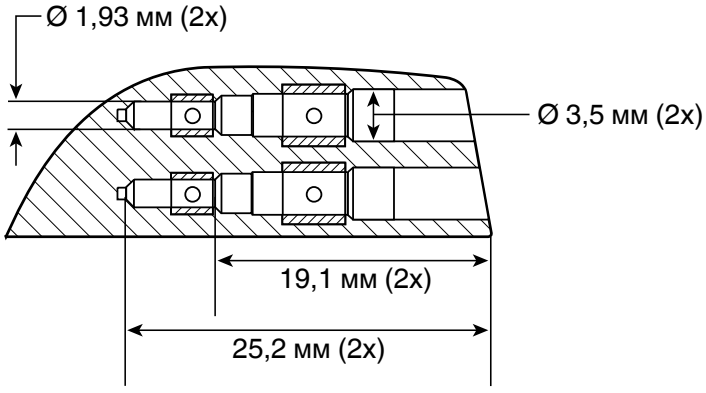
[a] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

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

7.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1.

Рисунок 1. Размеры коннекторов Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1



7.3 Тестирование системы электрода

Процедуры тестирования электрода см. в техническом руководстве, прилагаемом к инструменту для имплантации.

7.4 Подсоединение электродов к устройству

Предупреждение: Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность нанести терапию.

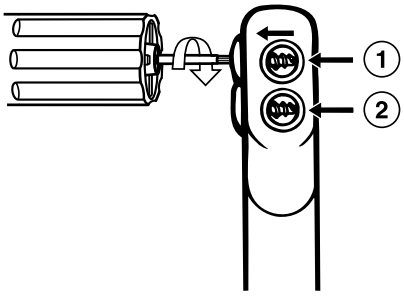
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с данным устройством. Ключ нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов.

Подсоедините электроды к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
   a. Проверьте, вывинчен ли установочный винт из порта коннектора. Если порт коннектора непроходим, вывинтите установочный винт, чтобы освободить порт. Не извлекайте установочный винт из коннекторного блока. См. Рис. 2.

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

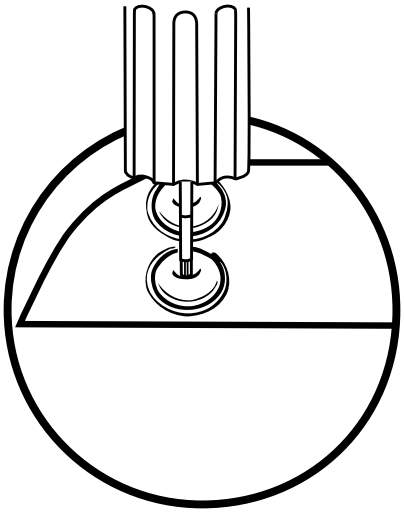
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS-1, Ж

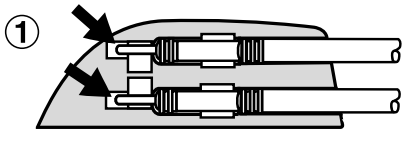
b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

Рисунок 3. Ключ в уплотнительной втулке



2. Проталкивайте штырек коннектора электрода в порт коннектора до тех пор, пока штырек коннектора не будет виден в области обзора электрода. В качестве смазки можно использовать стерильную воду. Уплотнитель не требуется.

Рисунок 4. Введение электрода в устройство



1 Электроды IS-1 модели SPDRL1 — штырьки электрода видны в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Повторите эти действия для каждого электрода.
5. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните за электрод.

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

7.5 Тестирование работоспособности устройства

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для одного или обоих электродов по мере необходимости.

- Проверьте адекватность границы порога стимуляции во время имплантации (и на каждом сеансе контрольного осмотра пациента).
- Проверьте подключение электрода к устройству. Убедитесь, что штырек коннектора электрода появился в области обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и сам электрод. Замените электрод при необходимости.
- Повторно проверьте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут указывать на смещение электрода. При необходимости измените положение электрода или замените его.

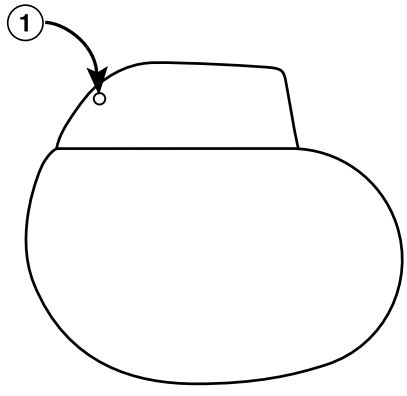
7.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание: Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

Примечание: Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 cm от поверхности кожи.

1. Удостоверьтесь, что все коннекторы и заглушки полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электроды в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте не рассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.

Рисунок 5. Местонахождение отверстия для лигатуры



1 Отверстие для лигатуры

5. Зашейте «карман».

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

7.7 Программирование устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Нажмите **Params (Параметры)**.
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   Примечание: Если пациент ощущает стимуляцию мышц во время монополярной стимуляции, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте соответствующие границы безопасности стимуляции.
   c. Нажмите **Additional Features… (Дополнительные функции)** и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантации) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
   Примечание: Введите на экране Patient Information (Сведения о пациенте) все данные об имплантированных электродах и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, электродах, удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию.

7.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

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

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

7.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из порта коннектора.
5. Оцените состояние электродов (см. Разд. 7.3, “Тестирование системы электрода”, стр. 14). Если электрическая целостность электродов нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электроды. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 7.4, “Подсоединение электродов к устройству”, стр. 14).
   Примечание: Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры электрода (см. Разд. 7.2, “Контроль совместимости электрода и коннектора.”, стр. 13). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. С помощью устройства для замены оцените пороги стимуляции и возможности сенсинга.
8. После подтверждения адекватности измерений электрических параметров поместите устройство в «карман» и зашейте разрез.
9. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях

8.1 Возможные осложнения

Электрокардиостимулятор/система электродов могут работать ненадлежащим образом или полностью отказать в работе по причине нескольких возможных осложнений. Учтите следующие возможные осложнения.

- Пороги стимуляции могут изменяться со временем. Врачам рекомендуется программировать границы порога стимуляции, которые предотвратят потерю захвата в случае увеличения порога стимуляции.
- Возможные последствия преждевременного истощения батареи включают уменьшение выходного напряжения, отсутствие стимуляции, прекращение захвата, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), а также ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия отказа компонента(ов) ЭКС включают прекращение стимуляции, изменение частоты стимуляции и других параметров, переход в асинхронный режим, прекращение захвата, невозможность программирования, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ) и ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия восприятия сенсором активности мышечной или механической стимуляции могут включать увеличение частоты стимуляции до значений, превышающих ожидаемые при данном виде активности пациента. Кроме того, короткое замыкание или разрыв цепи сенсора активности может прекратить частотно-адаптивную стимуляцию.
- Возможные последствия воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на электронные схемы электрокардиостимулятора включают подавление стимуляции, переход в асинхронный режим, синхронизацию стимуляции с источником ЭМП, а также частичный или полный сброс электрических параметров устройства.

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

- Электромагнитные помехи (ЭМП) от электрокаутеризации и дефибрилляции могут привести к следующим последствиям:
  – запрещение подачи импульсов стимуляции;
  – временная остановка стимуляции;
  – остановка подачи импульсов стимуляции;
  – возврат к асинхронному режиму;
  – синхронизация стимуляции с источником ЭМП;
  – Рекомендуемое время замены (РВЗ)
  – индикатор плановой замены (ИПЗ)
  – частичный или полный сброс значений электрических параметров;
- Возможные последствия плохого соединения электрода с блоком коннекторов электрокардиостимулятора включают сбой или прекращение захвата, неадекватный сенсинг или прекращение сенсинга, перекрестные помехи между электродами, а также подавление стимуляции.
- Обратное подсоединение предсердных и желудочковых электродов приведет к ненадлежащей работе стимуляции и сенсинга.
- Возможные последствия смещения или обрыва электрода включают сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, а также подавление стимуляции. Перфорация сердца может вызвать сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, подавление стимуляции, тампонаду сердца, а также стимуляцию мышц или нервов. Раздражимость миокарда во введения электрода может вызвать фибрилляцию или трепетание. Повышение порогов стимуляции может вызвать потерю захвата.

8.2 Стимуляция в экстренных случаях

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭКС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. 3.

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции

Параметр	**Настройка**
Mode (Режим)	VVI
Pacing Rate (Частота стимуляции)	70 min^{-1}
Ventricular (Желудочек)	
Amplitude (Амплитуда)	7,5 V
Pulse Width (Длительность импульса)	1,5 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Unipolar (Монополярная)
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Unipolar (Монополярная)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Monitor Only (Только мониторинг)
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 ms
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)
Capture Management	Off (Выкл)

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

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Таблица 4. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		**Индикаторы статуса ИПЗ**	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
DDDR/DDD	DOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})
VDD	VOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1}(923 ms / ±2 min^{-1})
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})

Примечание: Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

10 Методы измерения

Такие параметры устройства, 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 при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 6. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 7.)

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

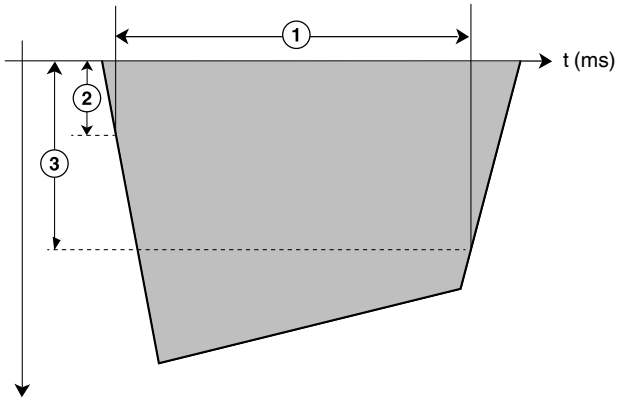
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 8.

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться от описанных выше.
- Результаты измерения импеданса электродов могут искажаться электрокардиографическим оборудованием.

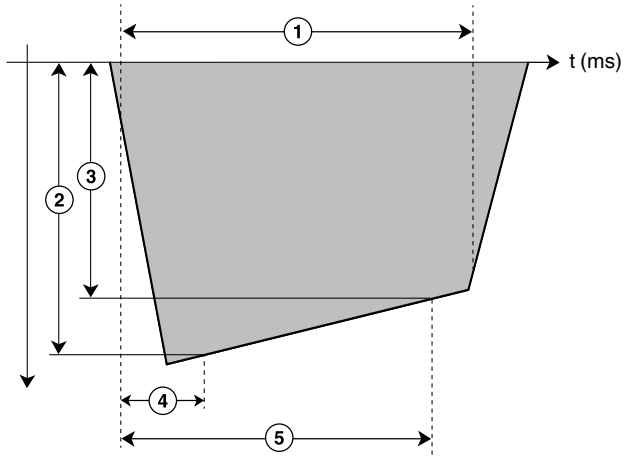
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 6. Измерение длительности импульса



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

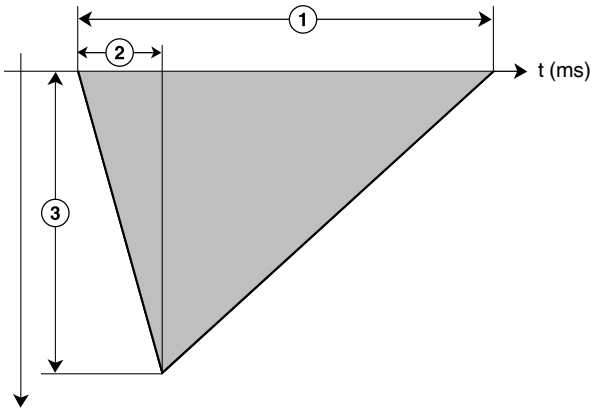
Рисунок 7. Измерение амплитуды импульса



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 является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

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

Рисунок 8. 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.

11 Параметры устройства

11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин

Примечания:

- “Без изменений” означает, что запрограммированные настройки в результате номинального программирования или электрического сброса не изменились. “Адаптивный” означает, что параметр адаптируется во время работы.
- Установленные изготовителем параметры для некоторых функций не применяются до завершения 30-минутного периода детекции имплантата.
- После нескольких серьезных ошибок устройства электрокардиостимулятор восстановится как модель SES01. Если это произойдет, обратитесь к представителю Medtronic.

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

Таблица 5. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Режим и частоты				
Mode (Режим)	DDDR	DDDR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Detect Rate (Частота детекции)	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min^{-1}(1000 ms ±17 ms)	60 min^{-1} (1000 ms ±17 ms)	Unchanged (Без изменений)	65 min^{-1} (923 ms)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}

Таблица 6. Частотная адаптация

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	95 min^{-1}	95 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 6. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	3	3	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	15	Unchanged (Без изменений)	15	15
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	40	Unchanged (Без изменений)	40	40
Activity Threshold (Порог активности)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Unchanged (Без изменений)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Medium/Low (Средний/Низкий)
Acceleration (Ускорение)	30 s	Unchanged (Без изменений)	30 s	30 s
Deceleration (Замедление)	Exercise (Физическая нагрузка)	Unchanged (Без изменений)	Exercise (Физическая нагрузка)	Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 7. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	0,5 mV (Adaptive [Адаптивный])	0,5 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,5 mV
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 7. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) [c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) [c]
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 8. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV (Adaptive [Адаптивный])	2,8 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	2,8 mV

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

Таблица 8. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))

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

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	1,5 V	1,5 V	Unchanged (Без изменений)	1,5 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)	Day at … (Днем в...)
Capture Test Time (Время теста захвата)	1:00:00	1:00:00	1:00:00	1:00:00
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	112 дней

Таблица 10. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	2,0 V	2,0 V	Unchanged (Без изменений)	2,0 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)[a]	Day at Rest (Днем в покое)
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается[a]	Не задается

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

Таблица 10. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	112 дней	112 дней
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)

[a] Если значения отличаются от номинальных, то для параметра Capture Test Time (Время теста захвата) будет установлено значение Day at… (Днем в…) 12 часов после времени сброса значений электрических параметров.

Таблица 11. Спонтанные сокращения и интервалы AV

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Paced AV (PAV) (Стимулированная АВ задержка) (САВ)	150 ms	150 ms[a]	150 ms[b]	150 ms
Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ задержка (ВАВ))	120 ms	120 ms[a]	120 ms[b]	120 ms
RAAV (Частотно-адаптивный ПЖ) (ЧАПЖ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Start Rate (Начальная частота)	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}
Stop Rate (Конечная частота)	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-40 ms	-40 ms	-40 ms	-40 ms

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

Таблица 11. Спонтанные сокращения и интервалы AV (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Search AV+	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Max Increase to AV (Макс. увеличение до AV)	170 ms	170 ms	Без изменений	110 ms

[a] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[b] Значение после сброса, с которого начинаются адаптивные настройки, если функция Search AV+ включена после частичного сброса.

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ПЖПРП	Auto (Авто)	Auto (Авто)	Unchanged (Без изменений)	310 ms[a]
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	250 ms	250 ms	Unchanged (Без изменений)	Не задается
PVAB (ПЖПСП)	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[b]	—	250 ms	Unchanged (Без изменений)	310 ms
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[b]	—	180 ms	180 ms	180 ms

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

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Желудочковый слепой период (после предсердной стимуляции) (ППЖС))	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms

[a] При полном сбросе значений электрических параметров изменяемые сенсором значения ПЖПРП и автоматического ПЖПРП отключаются.
[b] Только предсердные режимы.

Таблица 13. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00:00	22:00:00	22:00:00	22:00:00
Wake Time (Время пробуждения)	8:00:00	8:00:00	8:00:00	8:00:00
Неконкурентная предсердная стимуляция	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

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

Таблица 13. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 14. MPT SureScan

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
MPT SureScan	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Выкл[a]	Выкл[a]

[a] Параметр MPT SureScan нельзя запрограммировать, пока не будет очищен сброс значений параметров.

Таблица 15. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	Off (Выкл)	Без изменений	Без изменений	Off (Выкл)
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Extended Marker (Расширенная маркировка)	Standard (Стандартная)	Без изменений	Standard (Стандартная)	Standard (Стандартная)

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

11.2 Программируемые параметры

Внимание! Не программируйте параметры устройства до имплантации.

11.2.1 Параметры терапии

Внимание! Не программируйте Rate Response (Частотная адаптация), пока не завершится Implant Detection (Детекция имплантации).

Примечание: В случае неисправности компонента пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически выключается в высокочастотных временных режимах. Предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min^{-1} (±20 min^{-1}).

Таблица 16. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	DDDR; DDIR; DVIR; DOOR; DDD; VDD; DDI; DVI; DOO; VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; VDIR; VDI; ADIR; ADI; ODO; OVO; OAO	
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Detect Rate (Частота детекции)	120; 125; 130 … 200 min^{-1} (±3 min^{-1})	
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки); 10; 20 … 60 s	
Blanked Flutter Search (Поиск треп. в слеп. пер.)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Lower Rate (Ниж. баз. част.)[a]	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 90; 95 … 180 min^{-1}(±2 min^{-1})	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 … 180 min^{-1}(±2 min^{-1})	

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

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

Таблица 17. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65; 70 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл), Off (Выкл)	
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6; 7 … 40; 42; 44; 46 … 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16; 17 … 40; 42; 44; 46 … 80; 85; 90; 95 … 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий); Medium/Low (Средний/Низкий); Medium/High (Средний/Высокий); High (Высокий)	
Acceleration (Ускорение)	15 s (+8/–2 s); 30 s (+13/–3 s); 60 s(+19/–3 s)	
Deceleration (Замедление)	2,5 min (+0,6/–0,2 min); 5 min (+1,1/–0,5 min); 10 min (+1,1/–1,0 min); Exercise (Физическая нагрузка)	

Таблица 18. Предсердный электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[a] (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Capture Management может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[a] (без использования функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10 %) 7,5 V (+0/–20 %)	

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

Таблица 18. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (П Capture Management))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	Значения 0,18, 0,25 и 0,35 mV применяются только к биполярному предсердному сенсингу.
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 19. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	

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

Таблица 19. Atrial Capture Management (П Capture Management) (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в…); 7 Days at… (7 дней в…)	Для параметра Day(s) at… (Днем в…) следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at… (Днем в…).
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	

[a] Если острая фаза завершена, время и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

Таблица 20. Желудочковый электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[a] (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[a] (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0… 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.

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

Таблица 20. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Pulse Width (Длительность импульса) (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 21. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	

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

Таблица 21. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	15 min; 30 min; 1 hour (ч); 2 hours (ч); 4 hour (ч); 8 hours (ч); 12 hours (ч); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в ...); 7 Days at… (7 дней в...)	Для параметра Day(s) at (Днем в) … следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at (Днем в) ….
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	

[a] Если острая фаза завершена, время Acute Phase Completed (Завершения острой фазы) и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

Таблица 22. Спонтанная активация и интервалы AB

Параметр	Настройки	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированный AB (CAB))	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	
Sensed AV (SAV) (Воспринятый AB (BAB))	30; 40; 50 … 350 ms (+16 / –4 ms)	
RAAV (Частотно-адаптивная AB)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Start Rate (Начальная частота)	50; 55; 60 … 175 min^{-1} (±5 min^{-1})	
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60; 65 … 180 min^{-1} (±5 min^{-1})	
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-10; -20; -30 … -300 ms	
Search AV+	On (Вкл); Off (Выкл)	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для AB)	10; 20; 30 … 250 ms	

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

Таблица 23. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
ПЖПРП	Auto (Авто); Varied (Переменная); 150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	Только автоматический ПЖПРП (PVARP).
PVAB (ПЖПСП)	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	Слепой период для PVARP (ПЖПРП).
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[a]	180; 190; 200 … 500 ms (±9 ms)	
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период)	20; 28; 36; 44 ms (+0/–15 ms)	После предсердной стимуляции.
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[a]	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	

[a] Только предсердные режимы.

Таблица 24. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 … 250 min^{-1} (±3 min^{-1}) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1} (±5 min^{-1})	Частоты свыше 180 min^{-1} можно получить, нажав кнопку включения.
Amplitude (Амплитуда)[a]	0,25; 0,375 … 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	

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

Таблица 24. Временные параметры (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Pulse width (Длительность импульса)	0,03; 0,06; 0,09 … 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Atrial Sensitivity (П чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	
Ж чувствительность	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
AV Delay (AB задержка)	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	Выбор устанавливает CAB и BAB в соответствии с режимом.

[a] Значения амплитуды с приращением 0,125 V применимы только к тестам Capture Management (Управление захватом) и Temporary (Временный)

11.2.2 Дополнительные функции

Таблица 25. Терапия с дополнительными частотами

Параметр	Настройки	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35; 40 … 90 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1})	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Неконкурентная предсердная стимуляция	On (Вкл); Off (Выкл)	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл); 40; 50; 60 min^{-1} (±1 min^{-1})	

Таблица 26. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	DOO; AOO; VOO; ODO	
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80; 90; 95 … 120 min^{-1}	

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

Таблица 27. Дополнительные рефрактерные/слепые функции

Параметр	Настройки	Примечания
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	

Таблица 28. Функции телеметрии

Параметр	Значения	Примечания
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Marker (Расширенная маркировка)[a]	Standard (Стандартная), Therapy Trace (Отслеживание терапии)	

[a] Маркеры Therapy Trace (Отслеживание терапии) не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 29. Implant Detection (Детекция имплантации)

Параметр	Настройки	Примечания
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл./Перезапуск); Off/Complete (Выкл./Завершение)	Если работа функции Implant Detection (Детекция имплантации) завершена, время и дата ее завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл/Завершение).

Таблица 30. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Значения	Примечания
Atrial Lead Status (Статус предсердного электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

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

11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 31. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС)[a] (кратковременная и долговременная, предсердная и желудочковая)	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
AV Conduction Histograms (Гистограммы АВ проводимости) (краткосрочные и долгосрочные)	
Search AV+ Histogram (Гистограмма Search AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режимов)	
Collection Delay (Задержка сбора) после Mode Switch (Переключение режима)	0; 1; 2 … 20; 25; 30 … 60 s
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch Off (Выключено переключение режимов)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 … 20; 25; 30 … 50; 55; 60 s
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 … 198, 199, 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)

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

Таблица 31. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл), On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора данных)[b]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
Capture Management Trend (Тренд управления захватом)	Основан на использовании функции Capture Management
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
Ventricular Capture Management (Управление желудочковым захватом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

[a] Можно запрограммировать включение или исключение событий, обнаруженных во время рефрактерного периода, при построении гистограмм ЧСС.
[b] Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
Ventricular Capture Management Detail (Подробности управления желудочковым захватом)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Функция Atrial Capture Management (П Capture Management)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)[a]	
High Rate Type (Тип высокой частоты)	AHR и VHR; AHR; VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)

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

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Allocation (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 12/0, 2 для 0/12, 2 для 6/6, 4 для 0/6, 4 для 6/0, 4 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за s, предшествующие началу эпизодов/s, следующие за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 0/24, 1 для 24/0, 1 для 12/12, 2 для 12/0, 2 для 0/12, 2 для 6/6, 4 для 0/6, 4 для 6/0, 4 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за s, предшествующие началу эпизодов/s, следующие за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 8/0, 2 для 4/4, 2 для 0/12, 4 для 4/0, 4 для 2/2, 4 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за s, предшествующие началу эпизодов/s, следующие за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 12/0, 1 для 6/6, 1 для 0/24, 2 для 8/0, 2 для 4/4, 2 для 0/12, 4 для 4/0, 4 для 2/2, 4 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за s, предшествующие началу эпизодов/s, следующие за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 … 12; 14; 16 … 24 weeks (недель)

[a] Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.
[b] Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

11.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 33. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Магнитная частота	
Магнитная частота	85 min^{-1} (±2 min^{-1})
Магнитная частота при ИПЗ	65 min^{-1} (±2 min^{-1})
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min^{-1} (±30 min^{-1})
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	5 µF (±10%)

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

Таблица 33. Непрограммируемые параметры (продолжение)

Параметр	Значение
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,5 V или ≤ 2,59 V и импеданс батареи при ≥ 3000 Ω
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС)[a]	90 дней

[a] ИПЗ устанавливается на первой неудачи стимуляции с запрограммированными параметрами из-за низкого заряда батареи.

12 Сведения об устройстве

12.1 Физические характеристики

В следующих таблице и рисунке представлены физические характеристики устройства Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1.

Таблица 34. Физические характеристики: модель SPDRL1

Объем[a]	13,1 cm^3
Масса	31,3 g
В x Ш x Д[b]	45,4 mm x 52,3 mm x 7,5 mm
Площадь поверхности	34,3 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор[c]	PHX
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноячеечная литий-йодная

[a] Объем с открытыми отверстиями для коннектора.
[b] Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.
[c] Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[d] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

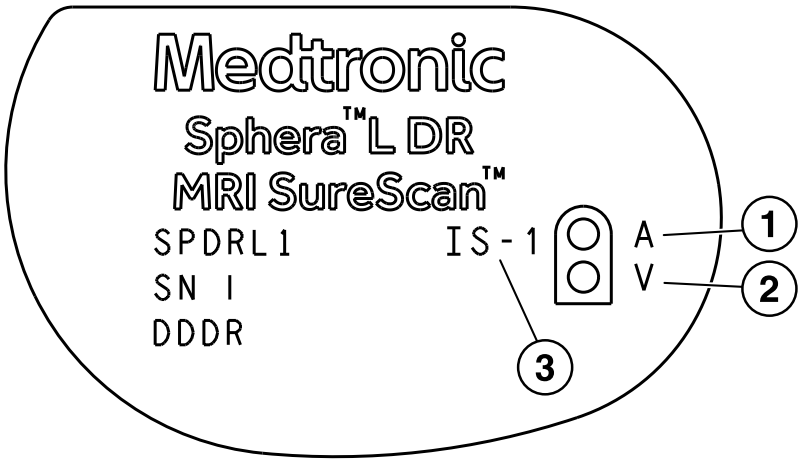
Отметки на корпусе модели SPDRL1 показаны на Рис. 9.

Маркировка IS-1 на Рис. 9 обозначает международный стандарт коннекторов (см. документ № ISO 5841-3), согласно которому ЭКС и электроды с таким обозначением соответствуют электрическим и механическим параметрам, указанным в международном стандарте IS-1.

Для получения дополнительной информации о П- и Ж-коннекторах см. Рис. 2.

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

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель SPDRL1



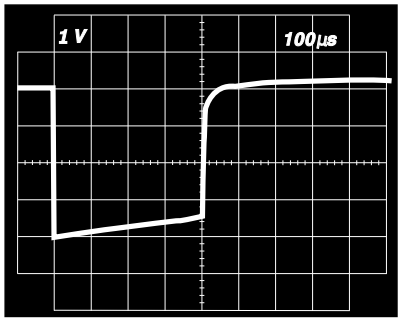
1 A = предсердный
2 V = желудочковый
3 Маркировка IS-1

12.2 Электрические характеристики

12.2.1 Кривая выходного сигнала

Форма выходного сигнала электрокардиостимулятора представлена на Рис. 10.

Рисунок 10. Форма волны выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ω)[1]



12.2.2 Сведения о батарее

Сведения о батарее, используемой в устройстве Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1, приведены в следующей таблице.

Примечание: Значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Таблица 35. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 303

[1] Амплитуда и длительность импульса измерены в соответствии со стандартом ISO 14708-2.

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

Таблица 35. Характеристики батареи (продолжение)

Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 V
Полезная емкость	1,6
Остаточная емкость на РВЗ	0,16 Ah

Таблица 36. Потребление тока для модели SPDRL1

Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	22,12 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании[b]	12,93 µA

[a] Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ω ± 1 % в начале срока службы в режиме DDDR или DDD при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.

[b] Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме DDDR или DDD при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.

12.2.3 Изменения при колебании температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C.
Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ±1 % на °C, от 22°C до 45°C.

12.3 Планируемый срок службы

12.3.1 Планируемый срок службы для модели SPDRL1

Таблица 37. Модель SPDRL1 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ/ИПЗ в годах

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 0 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	15,9	15,9
	2,5 V, 2,5 V		14,8	14,8
	3,5 V, 3,5 V		15,5	15,5
DDDR или DDD, 50 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	14,1	14,9
	2,5 V, 2,5 V		12,7	13,6
	3,5 V, 3,5 V		11,2	12,9
DDDR или DDD, 100 %	1,5 V, 2,0 V[a]	60 min^{-1}, 0,4 ms	12,6	14,0
	2,5 V, 2,5 V		11,1	12,6
	3,5 V, 3,5 V		8,7	11,0
DDDR или DDD, 0 %	2,5 V, 2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	14,6	—
	5,0 V, 5,0 V		14,3	—

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

Таблица 37. Модель SPDRL1 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ/ИПЗ в годах (продолжение)

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 100 %	2,5 V, 2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	9,7	—
	5,0 V, 5,0 V		4,6	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	70 min^{-1}, 1,0 ms	2,8	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	100 min^{-1}, 1,0 ms	1,9	—

[a] Для ACM минимальная адаптированная амплитуда составляет 1,5 V (номинальное значение). Для VCM минимальная адаптированная амплитуда составляет 2,0 V (номинальное значение).

12.4 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электрокардиостимуляторов обладают продленным сроком службы продолжительностью не менее 90 дней между РВЗ и ИПЗ и 90 дней — между ИПЗ и ОСС.

Продленный срок службы между РВЗ и ИПР соответствует следующим условиям, согласно ISO 14708-2:

- 100% кардиостимуляции в режиме DDD
- Частота стимуляции — 60 min^{-1}
- Предсердная амплитуда — 2,5 V / длительность предсердного импульса — 0,4 ms
- Желудочковая амплитуда — 2,5 V / длительность желудочкового импульса — 0,4 ms
- Стимуляция 600 Ω

Средний продленный срок службы составляет 203 дня.

Примечание: После ИПЗ можно перепрограммировать параметры стимуляции, включая режим и частоту, но это может сократить период от ИПЗ до ОСС.

12.4.1 Функции, выключаемые при РВЗ

При РВЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Режим MPT SureScan
- EP Studies (ЭФИ)

12.4.2 Функции, выключаемые при ИПЗ

При ИПЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)
- Sleep Function (Функция сна)
- Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)
- Гарантия предсердного сенсинга
- Гарантия желудочкового сенсинга

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

12.5 Общие сведения о функциональных возможностях

В данной главе приводятся сведения о функциях, доступных с электрокардиостимулятором Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1.

Atrial Capture Management (П Capture Management) – Эта функция осуществляет мониторинг порога предсердной стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду предсердной стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) – Эта функция использует мониторинг электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата.

Automatic PVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)) – Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1, исходя из средней предсердной частоты. Функция Автоматический ПЖПРП улучшает защиту от индуцированной электрокардиостимулятором тахикардии, продлевая ПЖПРП при меньшей частоте отслеживания и обеспечивая соотношение частоты блокады более 2:1, укорачивая ПЖПРП и ВАВ (при необходимости) при большей частоте отслеживания.

Implant Detection (Детекция имплантата) – Детекция имплантата - это 30 min (мин.) период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. В течение этого периода устройство проверяет подключение электрода путем измерения импеданса электрода. После завершения периода детекции имплантанта активируются различные автоматические функции и режимы диагностики.

Lead Monitor (Мониторинг электрода) – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) запрограммирована в режиме Adaptive (Адаптивная), устройство автоматически переключает биполярные стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахиаритмии.

MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированной системой МРТ SureScan, включающей устройство и электроды, безопасно проходить процедуру МРТ при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по МРТ.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта программируемая функция предназначена для предотвращения инициации предсердных тахикардий посредством задержки событий, вызванных предсердной стимуляцией, которые запланированы на предсердный относительный рефрактерный период.

Программирование режима и параметров частоты стимуляции после ИПЗ – Параметры частоты и режим стимуляции могут быть перепрограммированы после установки режима стимуляции и параметров частоты Индикатора плановой замены (ИПЗ).

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта программируемая функция предназначена для автоматической детекции ТИЭ и ее прерывания продлением ПЖПРП на один интервал. Это позволяет сделать следующее предсердное событие в ПЖПРП рефрактерным.

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

Функция Rate Adaptive AV (RAAV) (Частотная адаптация АВ задержки) – Эта функция обеспечивает изменение интервалов стимуляции (PAV) и мониоринга (SAV) атриовентрикулярного (AV) узла, когда при

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

двухкамерной работе происходит увеличение или снижение частоты сердечного ритма, с поддержанием отслеживания 1:1 и AV-синхронизма.

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

Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

Search AV (Поиск AV) – Эта программируемая функция предназначена для определения времени спонтанного AB проведения пациента и изменения интервалов BAB и CAB, поддержания спонтанной активации желудочков и отслеживания быстрых предсердных сокращений.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Эта функция автоматически отслеживает пиковую амплитуду воспринятых сигналов и изменяет предсердную и желудочковую чувствительность в определенных пределах для сохранения адекватных границ сенсинга. Функция активируется при завершении работы функции Implant Detection (Детекция имплантанта).

Sensor-varied PVARP (Изменяемая сенсором ПЖПРП) – Этот программируемый временной промежуток позволяет устройству автоматически изменять ПЖПРП на основании отображаемой сенсором частоты. Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1.

Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис) – Данная функция включает отслеживание собственного ритма пациента ниже запрограммированного значения нижней частоты, чтобы предотвратить стимуляцию во время продолжительных периодов неактивности, например во время сна пациента.

Sleep Function (Функция сна) – Эта программируемая функция приостанавливает использование запрограммированной нижней частоты, заменяя ее на время определенного срока сна частотой сна.

Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) – Эта функция обеспечивает автоматический мониторинг порога желудочковой стимуляции. Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может быть запрограммирована для автоматического изменения амплитуды и длительности импульса желудочка с целью поддержания захвата.

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

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

© 2018 Medtronic
M977340A022 B
2018-07-20

M977340A022

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

Medtronic

Sphera™ SR MRI SureScan™ SPSR01



Однокамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (AAIR/VVIR, AAI/VVI)

Руководство по устройству

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, Medtronic, Sphera, SureScan

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

Содержание

1 Общие сведения о системе 4
- 1.1 Знак соответствия CE 4
- 1.2 Введение 4
- 1.3 Описание системы 4

2 Показания 5

3 Противопоказания 6

4 Условия применения МРТ 6

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 7
- 5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства 7
- 5.2 Возможные нежелательные явления 10

6 Информация о режиме стимулирования 11

7 Процедура имплантации 12
- 7.1 Контроль достаточного срока службы устройства. 12
- 7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора. 12
- 7.3 Тестирование системы электрода 13
- 7.4 Подсоединение электрода к устройству 13
- 7.5 Тестирование работоспособности устройства 15
- 7.6 Позиционирование и фиксация устройства 15
- 7.7 Программирование устройства 16
- 7.8 Замена устройства 16

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях 18
- 8.1 Возможные осложнения 18
- 8.2 Стимуляция в экстренных случаях 18

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ) 19

10 Методы измерения 19

11 Параметры устройства 21
- 11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин 21
- 11.2 Программируемые параметры 28
- 11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования 35
- 11.4 Непрограммируемые параметры 37

12 Сведения об устройстве 37
- 12.1 Физические характеристики 37
- 12.2 Электрические характеристики 38
- 12.3 Планируемый срок службы 39
- 12.4 Продленный срок службы 40
- 12.5 Общие сведения о функциональных возможностях 41

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

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к программному обеспечению, поддерживающему данное устройство. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации по продукту, или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

В данном руководстве описывается однокамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01, также называемый электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

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

Руководство по программированию – Настоящее руководство содержит процедуры программирования устройства и рекомендации по контрольным осмотрам пациента. Руководство по программированию применяется для нескольких моделей серии устройств.

Справочное руководство – Настоящее руководство содержит описание функций, информацию о поиске и устранении неисправностей, а также другую справочную информацию об устройстве. Справочное руководство применяется для нескольких моделей серии устройств.

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

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

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. В руководстве также приводятся сведения для пациентов об источниках электромагнитных помех (ЭМП) дома, на работе и в других условиях.

1.3 Описание системы

Однокамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

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

Функция MRI SureScan (МРТ 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 МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. 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.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор и 1 тарированный ключ для затягивания установочных винтов.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

2 Показания

Применение имплантируемого электрокардиостимулятора (ЭКС) Medtronic Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01 показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования или проведения импульсов. Это устройство показано для применения у пациентов с непереносимостью физической нагрузки или ограниченной физической работоспособностью, обусловленными аритмией. Применение частотно-адаптивных режимов может восстановить вариабельность сердечного ритма и увеличить сердечный выброс.

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01 предназначен только для однократного использования.

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

3 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01 противопоказан к применению в следующих случаях:

- Применение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ЭКС или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы для других моделей. Монополярная стимуляция может стать причиной неадекватной терапии или отсутствия терапии ИКД.
- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушением АВ-проведения.
- Асинхронная стимуляция, если наличие спонтанных ритмов или вероятность их возникновения может привести к конкурентной стимуляции.

4 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима МРТ SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима МРТ SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание: Программное включение режима МРТ SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;
- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены на значение "Биполяр.)" при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

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

Примечания:

- Радиологические требования см. в техническом руководстве по МРТ.
- **Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.**

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- Во время МРТ-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

5 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

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

5.1 Предостережения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства

5.1.1 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 корпорации Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния, то терапии могут быть недоступны для пациента.

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярным сенсингом. – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции вследствие ингибирования. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя более высокие значения чувствительности), но уровень чувствительности следует соизмерять с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

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.

Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин – Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин может быть вызван воздействием температуры ниже –18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, при хранении соблюдайте пределы температуры окружающей среды. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1}. В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Полный перечень сохраняемых и изменяемых при полном или частичном сбросе параметров, см. Разд. 11.1, “Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин”, стр. 21.

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

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной МРТ системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными электродами МРТ-сканирование противопоказано.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что кончик установочного винта надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения утечки электрического тока. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение устройством монополярного электрода как биполярного, что приведет к потере кардиостимуляции.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

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

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Проверьте подсоединение электрода. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочному сенсингу и невозможности осуществления необходимой при аритмии терапии.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

Rate-response modes (Частотно-адаптивные режимы) – Некоторые пациенты могут не переносить частотно-адаптивные режимы, запрограммированные на частоту выше нижней частоты.

Настройка чувствительности – Внимательно проведите оценку возможности повышенной восприимчивости к ЭМП и гиперсенсингу перед изменением порога чувствительности до его наиболее чувствительного значения 0,25 mV. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандартах ISO 14708-2:2012, пункт 27 и ISO 14117:2012, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи при любом запрограммированном значении порога чувствительности.

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

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

Контакты наконечников – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочный винт наконечника надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете с биполярными моделями удлинитель электрода или адаптер. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптер или удлинитель электрода отрицательно влияют на возможность последующей безопасной МРТ системы

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

электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированным адаптером или удлинителем электрода МРТ противопоказана.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более 5,0 V или 1,0 ms. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими 5,0 V или 1,0 ms, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

5.1.2 Системные предостережения и меры предосторожности устройства для пациентов, зависимых от кардиостимулятора

Режимы асинхронной стимуляции – Режимы асинхронной стимуляции (VOO, AOO) отключают сенсинг. Недопустимо программировать эти режимы стимуляции на постоянной основе для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов.

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (OVO, OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардистимуляция. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

Игнорирование предупреждения о полярности – Не отменяйте подсказку о проверке полярности в биполярном режиме, если подключен монополярный электрод. При отмене подсказки о проверке полярности стимуляция прекратится.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

5.1.3 Внешние устройства во время имплантации

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

5.1.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55°C может сократиться срок службы устройства и нарушиться производительность устройства.

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты срока годности“”. Срок службы батареи может сократиться.

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

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

Если информация на упаковке повреждена – Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена так, что ее невозможно прочитать, уведомите представителя компании Medtronic, чтобы устройство можно было заменить.

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.

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

Стерилизация – Перед поставкой специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

5.1.5 Деимплантация и утилизация

Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства:

- После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при воздействии высоких температур (например, при сжигании или кремации) устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

5.2 Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции.

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое поражение нерва
- Смерть

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

- Эмболия
- Эндокардит
- Чрескожная эрозия устройства и электрода
- Выраженный фиброз
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома / серома
- Неадекватное ускорение аритмий
- Инфекция
- Формирование келоида
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Мио- и нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз
- повреждение клапана
- Окклюзия вены
- Перфорация вены
- Разрыв стенки вены

6 Информация о режиме стимулирования

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

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

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

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) 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).

7 Процедура имплантации

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

7.1 Контроль достаточного срока службы устройства.

Перед тем, как открыть коробку с электрокардиостимулятором, выполните следующие действия.

1. Проверьте дату истечения срока годности, напечатанную на упаковке.
2. Поместите головку программатора на коробку и запустите приложение.
3. Опросите устройство.
4. Убедитесь, что напряжение батареи составляет по меньшей мере 2,75 V при комнатной температуре, используя инструкции в руководстве по программированию для просмотра состояния батареи.
5. Свяжитесь с представителем компании Medtronic, если истек срок годности, или напряжение батареи выходит за пределы допустимого.

7.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, вызвать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

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

Для подсоединения электрода к новому устройству может потребоваться адаптер электрода. Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание: С устройством Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01 можно использовать биполярный или монополярный электрод. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, МРТ противопоказана.

Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

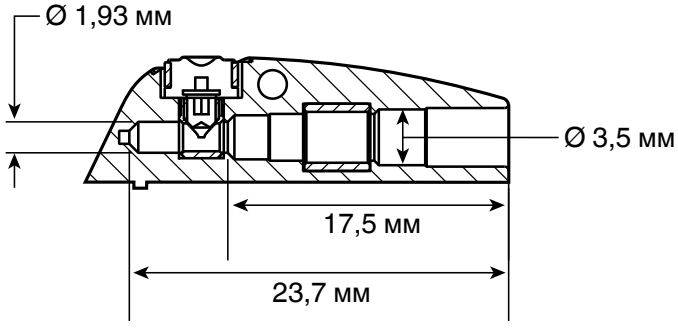
Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1[a] и монополярный IS-1

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

7.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01.

Рисунок 1. Размеры коннекторов IS-1 Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01



7.3 Тестирование системы электрода

Процедуры тестирования электрода см. в техническом руководстве, прилагаемом к инструменту для имплантации.

7.4 Подсоединение электрода к устройству

Предупреждение: Проверьте надежность подключения электрода. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность нанести терапию.

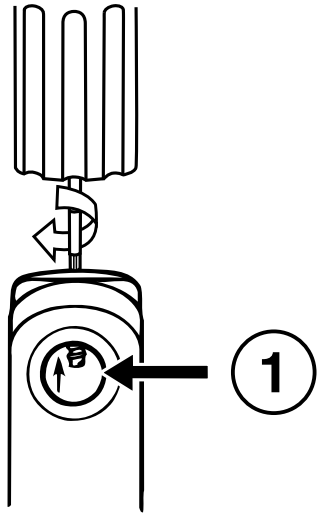
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с данным устройством. Ключ нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов.

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

Подсоедините электрод к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
   a. Проверьте, вывинчен ли установочный винт из порта коннектора. Если порт коннектора непроходим, вывинтите установочный винт, чтобы освободить порт. Не извлекайте установочный винт из коннекторного блока. См. Рис. 2.

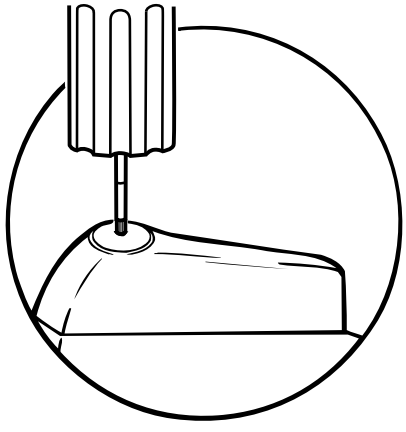
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



1 Порт коннектора IS-1, П или Ж

   b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

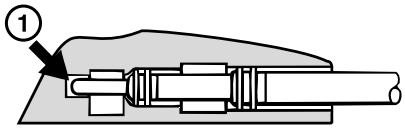
Рисунок 3. Ключ в уплотнительной втулке



2. Проталкивайте штырек коннектора электрода в порт коннектора до тех пор, пока штырек коннектора не будет виден в области обзора электрода. В качестве смазки можно использовать стерильную воду. Уплотнитель не требуется.

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

Рисунок 4. Введение электрода в устройство



1 SPSR01 с электродом IS-1 BI — штырек электрода виден в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните за электрод.

7.5 Тестирование работоспособности устройства

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для электрода по мере необходимости.

- Проверьте адекватность границы порога стимуляции во время имплантации (и на каждом сеансе контрольного осмотра пациента).
- Проверьте подключение электрода к устройству. Убедитесь, что штырек коннектора электрода появился в области обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и сам электрод. Замените электрод при необходимости.
- Повторно проверьте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут указывать на смещение электрода. При необходимости измените положение электрода или замените его.

7.6 Позиционирование и фиксация устройства

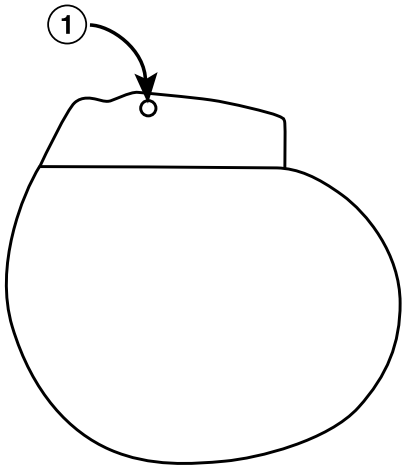
Примечание: Правильное размещение устройства может облегчить обмотку электродов, предотвратить стимуляцию мышц и миграцию устройства. Устройство может быть имплантировано в области грудной клетки слева или справа. Устройство можно размещать любой стороной к коже, чтобы облегчить обмотку излишка электрода.

Примечание: Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 cm от поверхности кожи.

1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электрод в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте не рассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.

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

Рисунок 5. Местонахождение отверстия для лигатуры



1 Отверстие для лигатуры

5. Зашейте «карман».

7.7 Программирование устройства

1. Если имплантирован монополярный электрод, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Нажмите **Params (Параметры)**.
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   Примечание: Если пациент ощущает стимуляцию мышц во время монополярной стимуляции, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте соответствующие границы безопасности стимуляции.
   c. Нажмите **Additional Features… (Дополнительные функции)** и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантации) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
   Примечание: Введите на экране Patient Information (Сведения о пациенте) все данные об имплантированном электроде или другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию.

7.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Глав. 4, “Условия применения МРТ”, стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01 можно использовать биполярный или монополярный электрод. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, МРТ системы не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

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

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отключения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

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

7.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
2. Высвободите электрод и устройство из сформированного кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно высвободите электрод из порта коннектора.
5. Оцените состояние электрода (см. Разд. 7.3, “Тестирование системы электрода”, стр. 13). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электрод к устройству для замены (см. Разд. 7.4, “Подсоединение электрода к устройству”, стр. 13).
   Примечание: Для подсоединения электрода к устройству для замены может потребоваться адаптер электрода (см. Разд. 7.2, “Контроль совместимости электрода и коннектора.”, стр. 12). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. С помощью устройства для замены оцените пороги стимуляции и возможности сенсинга.
8. После подтверждения адекватности измерений электрических параметров поместите устройство в «карман» и зашейте разрез.
9. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

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

8 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях

8.1 Возможные осложнения

Электрокардиостимулятор/система электродов могут работать ненадлежащим образом или полностью отказать в работе по причине нескольких возможных осложнений. Учтите следующие возможные осложнения.

- Пороги стимуляции могут изменяться со временем. Врачам рекомендуется программировать границы порога стимуляции, которые предотвратят потерю захвата в случае увеличения порога стимуляции.
- Возможные последствия преждевременного истощения батареи включают уменьшение выходного напряжения, отсутствие стимуляции, прекращение захвата, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), а также ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия отказа компонента(ов) ЭКС включают прекращение стимуляции, изменение частоты стимуляции и других параметров, переход в асинхронный режим, прекращение захвата, невозможность программирования, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ) и ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия восприятия сенсором активности мышечной или механической стимуляции могут включать увеличение частоты стимуляции до значений, превышающих ожидаемые при данном виде активности пациента. Кроме того, короткое замыкание или разрыв цепи сенсора активности может прекратить частотно-адаптивную стимуляцию.
- Возможные последствия воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на электронные схемы электрокардиостимулятора включают подавление стимуляции, переход в асинхронный режим, синхронизацию стимуляции с источником ЭМП, а также частичный или полный сброс электрических параметров устройства.
- Электромагнитные помехи (ЭМП) от электрокаутеризации и дефибрилляции могут привести к следующим последствиям:
  - запрещение подачи импульсов стимуляции;
  - временная остановка стимуляции;
  - остановка подачи импульсов стимуляции;
  - возврат к асинхронному режиму;
  - синхронизация стимуляции с источником ЭМП;
  - Рекомендуемое время замены (РВЗ)
  - индикатор плановой замены (ИПЗ)
  - частичный или полный сброс значений электрических параметров;
- Возможные последствия плохого соединения электрода с блоком коннекторов электрокардиостимулятора включают сбой или прекращение захвата, неадекватный сенсинг или прекращение сенсинга, а также подавление стимуляции.
- Возможные последствия смещения или обрыва электрода включают сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, а также подавление стимуляции. Перфорация сердца может вызвать сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, подавление стимуляции, тампонаду сердца, а также стимуляцию мышц или нервов. Раздражимость миокарда во введения электрода может вызвать фибрилляцию или трепетание. Повышение порогов стимуляции может вызвать потерю захвата.

8.2 Стимуляция в экстренных случаях

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭКС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. 3.

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

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции

Параметр	Настройка
Mode (Режим)	VVI
Pacing Rate (Частота стимуляции)	70 min^{-1}
Ventricular (Желудочек)	
Amplitude (Амплитуда)	7,5 V
Pulse Width (Длительность импульса)	1,5 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Unipolar (Монополярная)
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Unipolar (Монополярная)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Monitor Only (Только мониторинг)
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 ms
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)
Capture Management	Off (Выкл)

9 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Таблица 4. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		**Индикаторы статуса ИПЗ**	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min^{-1} (705 ms / ±2 min^{-1})	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 ms / ±2 min^{-1})

Примечание: Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

10 Методы измерения

Такие параметры устройства, 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 при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 6. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 7.)

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

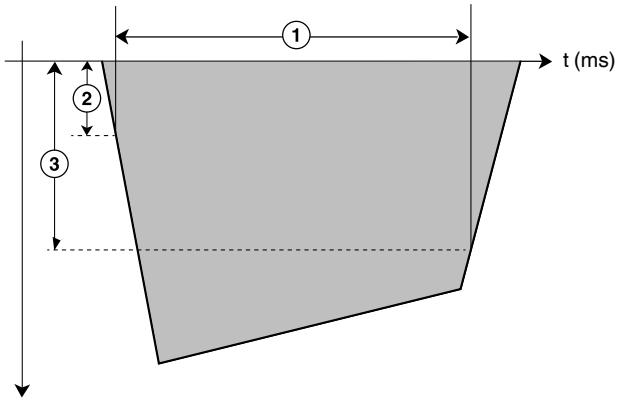
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 8.

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

Примечания:

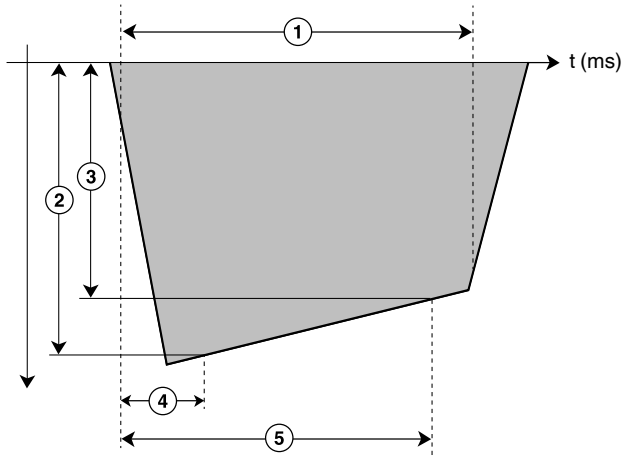
- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться от описанных выше.
- Результаты измерения импеданса электродов могут искажаться электрокардиографическим оборудованием.

Рисунок 6. Измерение длительности импульса



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

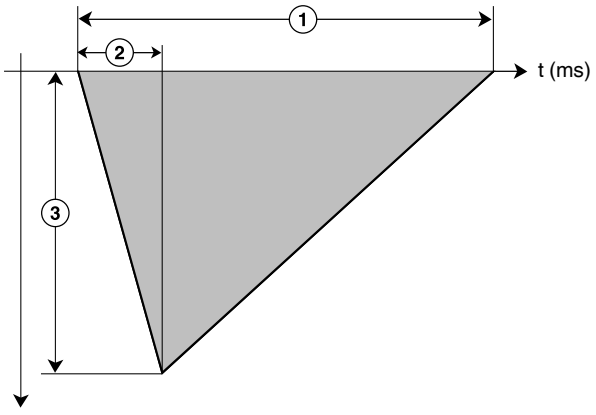
Рисунок 7. Измерение амплитуды импульса



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 является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

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

Рисунок 8. 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.

11 Параметры устройства

11.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин

Примечания:

- “Без изменений” означает, что запрограммированные настройки в результате номинального программирования или электрического сброса не изменились. “Адаптивный” означает, что параметр адаптируется во время работы.
- Установленные изготовителем параметры для некоторых функций не применяются до завершения 30-минутного периода детекции имплантата.
- После нескольких серьезных ошибок устройства электрокардиостимулятор восстановится как модель SES01. Если это произойдет, обратитесь к представителю Medtronic.

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

Таблица 5. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Режим и частоты				
Mode (Режим)	VVIR	VVIR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	60 min^{-1} (1000 ms)	60 min^{-1} (1000 ms)	Unchanged (Без изменений)	65 min^{-1} (923 ms)
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}

Таблица 6. Частотная адаптация

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	95 min^{-1}	95 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	3	3	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	15	Unchanged (Без изменений)	15	15
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	40	Unchanged (Без изменений)	40	40
Activity Threshold (Порог активности)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Unchanged (Без изменений)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Medium/Low (Средний/Низкий)

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

Таблица 6. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Acceleration (Ускорение)	30 s	Unchanged (Без изменений)	30 s	30 s
Deceleration (Замедление)	Exercise (Физическая нагрузка)	Unchanged (Без изменений)	Exercise (Физическая нагрузка)	Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 7. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров (режим VVI)
Amplitude (Амплитуда)[a,b]	—	3,5 V	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	—	0,4 ms	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	—	0,5 mV (Adaptive [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	2,80 mV
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω

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

Таблица 7. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров (режим VVI)
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V и 7,5 V равен –20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] При отправке с завода-изготовителя и после полного сброса устанавливаются желудочковые режимы стимуляции. Значения предсердной амплитуды и длительности импульса при отправке с завода-изготовителя и после полного сброса значений электрических параметров не устанавливаются.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 8. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Amplitude (Амплитуда)[a]	3,5 V (Adaptive [Адаптивный])	3,5 V (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Adaptive [Адаптивный])	0,4 ms (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 mV (Adaptive [Адаптивный])	2,8 mV (Adaptive[b] [Адаптивный])	Unchanged (Без изменений)	2,8 mV
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая)[c]

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

Таблица 8. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

[a] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

[b] Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

[c] Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 9. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	2,0 V	2,0 V	Unchanged (Без изменений)	2,0 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)[a]	Day at Rest (Днем в покое)

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

Таблица 9. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается[a]	Не задается
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	112 дней	112 дней
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)[b]	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)

[a] Если значения отличаются от номинальных, то для параметра Capture Test Time (Время теста захвата) будет установлено значение Day at… (Днем в…) 12 часов после времени сброса значений электрических параметров.
[b] Биполярная модель.

Таблица 10. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров (режим VVI)
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)[a]	—	250 ms	400 ms	—
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)[a]	—	180 ms	180 ms	—
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 ms	330 ms	330 ms	330 ms

[a] Только предсердные режимы.

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

Таблица 11. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00:00	22:00:00	22:00:00	22:00:00
Wake Time (Время пробуждения)	8:00:00	8:00:00	8:00:00	8:00:00
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 12. MPT SureScan

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
MPT SureScan	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Выкл[a]	Выкл[a]

[a] Параметр MPT SureScan нельзя запрограммировать, пока не будет очищен сброс значений параметров.

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

Таблица 13. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	Off (Выкл)	Без изменений	Без изменений	Off (Выкл)
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Extended Marker (Расширенная маркировка)	Standard (Стандартная)	Без изменений	Standard (Стандартная)	Standard (Стандартная)

11.2 Программируемые параметры

Внимание! Не программируйте параметры устройства до имплантации.

11.2.1 Параметры терапии

Внимание! Не программируйте Rate Response (Частотная адаптация), пока не завершится Implant Detection (Детекция имплантации).

Примечание: При неисправности компонента предел неконтролируемого роста частоты стимуляции удерживается на уровне 200 min^{-1} (±20 min^{-1}), и этот параметр невозможно изменить. Предел частоты автоматически отменяется при временном однокамерном режиме стимуляции с высокой частотой.

Таблица 14. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	VVIR: VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; OVO; OAO	
Lower Rate (Ниж. баз. част.)[a]	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 130 … 170 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±2 min^{-1})	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1})	

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

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

Таблица 15. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65; 70 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл), Off (Выкл)	
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6; 7 … 40; 42; 44; 46 … 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16; 17 … 40; 42; 44; 46 … 80; 85; 90; 95 … 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий); Medium/Low (Средний/Низкий); Medium/High (Средний/Высокий); High (Высокий)	
Acceleration (Ускорение)	15 s (+8/–2 s); 30 s (+13/–3 s); 60 s(+19/–3 s)	
Deceleration (Замедление)	2,5 min (+0,6/–0,2 min); 5 min (+1,1/–0,5 min); 10 min (+1,1/–1,0 min); Exercise (Физическая нагрузка)	

Таблица 16. Предсердный электрод[a]

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[b]	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10 %) 7,5 V (+0/–20 %)	
Pulse Width (Длительность импульса)	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	0,25; 0,35 mV (±60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	Значения 0,25 и 0,35 mV применяются только к биполярному предсердному сенсингу
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	

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

Таблица 16. Предсердный электрод[a] (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Off (Выкл); Configure (Настраиваемый); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Применяется при установке устройства в предсердный режим.
[b] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен –20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется в течение 200 µs после фронта стимулирующего импульса.

Таблица 17. Желудочковый электрод[a]

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда)[b] (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10 %)	Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда)[b] (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 (±10 %) 7,5 V (+0/–20 %)	

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

Таблица 17. Желудочковый электрод[a] (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management (Управление захватом) изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensitivity (Чувствительность)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная); Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)[c]	Off (Выкл); Configure (Настраиваемый); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 … 16	

[a] Применяется при установке устройства в желудочковый режим.
[b] Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 µs после фронта стимулирующего импульса.
[c] Мониторинг электрода возможен только для стимулируемой камеры.

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

Таблица 18. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	15 min; 30 min; 1 hour (ч); 2 hours (ч); 4 hour (ч); 8 hours (ч); 12 hours (ч); Day at rest (Днем в покое); Day at… (Днем в ...); 7 Days at… (7 дней в...)	Для параметра Day(s) at (Днем в) … следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	12:00:00; 1:00:00 … 23:00:00	Применяется только для параметра Day(s) at (Днем в) ….
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)[a]	Off (Выкл); 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	

[a] Если острая фаза завершена, время Acute Phase Completed (Завершения острой фазы) и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

Таблица 19. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)	180; 190; 200 … 500 ms (±9 ms)	
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	

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

Таблица 20. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	VVI; VVT; VOO; AAI; AAT; AOO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 … 250 min^{-1} (±3 min^{-1}) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1} (±5 min^{-1})	Частоты свыше 180 min^{-1} можно получить, нажав кнопку включения.
Amplitude (Амплитуда)[a]	0,25; 0,375 … 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/-20%)	
Pulse width (Длительность импульса)	0,03; 0,06; 0,09 … 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Atrial Sensitivity (П чувствительность)	0,25; 0,35 mV (±60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	
Ж чувствительность	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	

[a] Значения амплитуды с приращением 0,125 V применимы только к тестам Capture Management (Управление захватом) и Temporary (Временный).

11.2.2 Дополнительные функции

Таблица 21. Терапия с дополнительными частотами

Параметр	Настройки	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35; 40 … 90 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) (±1 min^{-1})	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 … 23:45:00 (±10 min)	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл); 40; 50; 60 min^{-1} (±1 min^{-1})	

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

Таблица 22. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при МРТ)	AOO; VOO; OAO; OVO	
Частота стим. при МРТ	60; 70; 75; 80; 90; 95; 100 … 120 min^{-1}	

Таблица 23. Функции телеметрии

Параметр	Значения	Примечания
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Marker (Расширенная маркировка)[a]	Standard (Стандартная), Therapy Trace (Отслеживание терапии)	

[a] Маркеры Therapy Trace (Отслеживание терапии) не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 24. Implant Detection (Детекция имплантации)

Параметр	Настройки	Примечания
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл./Перезапуск); Off/Complete (Выкл./Завершение)	Если работа функции Implant Detection (Детекция имплантации) завершена, время и дата ее завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл/Завершение).

Таблица 25. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Значения	Примечания
Atrial Lead Status (Статус предсердного электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

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

11.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 26. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС)[a] (краткосрочные и долгосрочные, предсердные и желудочковые)	
Include Refractory Senses (Включить детекцию рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)[b]	1; 2; 3 … 20; 25; 30 … 50; 55; 60 s
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных)[c]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой желудочковой частоты)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 … 198, 199, 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 … 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных)[c]	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Подтверждение детекции)

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

Таблица 26. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
Ventricular Capture Management Trend (Тренд управления захватом желудочка)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

[a] Гистограммы ЧСС можно программировать, чтобы включать или исключать детектированные события рефрактерного периода.
[b] Длительность детекции от 2 до 200 сердечных сокращений.
[c] Метод сбора применим к эпизодам высокой частоты сокращений предсердия и высокой частоты желудочковых сокращений.

Таблица 27. Диагностические исследования, выбранные врачом

Диагностические исследования и параметры	Настройки параметров
Пользовательский тренд частоты	
Продолжительность	Beat-to-Beat (от удара к удару), 1 час, 24 часа
Метод сбора	Frozen (фиксированный), Rolling (непрерывный)
Включить сигналы, обнаруженные в рефрактерном периоде?	Включить; Исключить
Подробности управления желудочковым захватом	
Сбор данных ЭГМ	Выкл, ЭГМ
Сведения о высокой частоте[a], [b]	
Тип ЭГМ	Выкл, ЭГМ
Расположение (Метод сбора[c] = Фиксированный)	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за секунды, предшествующие началу/следующие за началом)
Расположение (Метод сбора[c] = Непрерывный)	1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за секунды, предшествующие началу/следующие за началом)
Время, предшествующее детекции	1; 2; 3 … 12; 14; 16 … 24 недель

[a] Критерии частоты детекции высокой частоты, длительности детекции и критерий завершения устанавливаются параметрами автоматической диагностики.
[b] Подробные сведения о сердечном ритме выской частоты имеются только для стимулируемой камеры.
[c] Метод сбора устанавливается для автоматической диагностики высокой частоты.

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

11.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 28. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Магнитная частота	
Магнитная частота	85 min^{-1} (±2 min^{-1})
Магнитная частота при ИПЗ	65 min^{-1} (±2 min^{-1})
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min^{-1} (±30 min^{-1})
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	5 µF (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,5 V или ≤ 2,59 V и импеданс батареи при ≥ 3000 Ω
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС)[a]	90 дней

[a] ИПЗ устанавливается на первой неудачи стимуляции с запрограммированными параметрами из-за низкого заряда батареи.

12 Сведения об устройстве

12.1 Физические характеристики

В следующих таблице и рисунке представлены физические характеристики устройства Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01.

Таблица 29. Физические характеристики: модель SPSR01

Объем[a]	9,7 cm^3
Масса	21,5 g
В x Ш x Д[b]	40,2 mm x 42,9 mm x 7,5 mm
Площадь поверхности	26,9 cm^2
Рентгеноконтрастный идентификатор[c]	PHX
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноячеечная литий-йодная

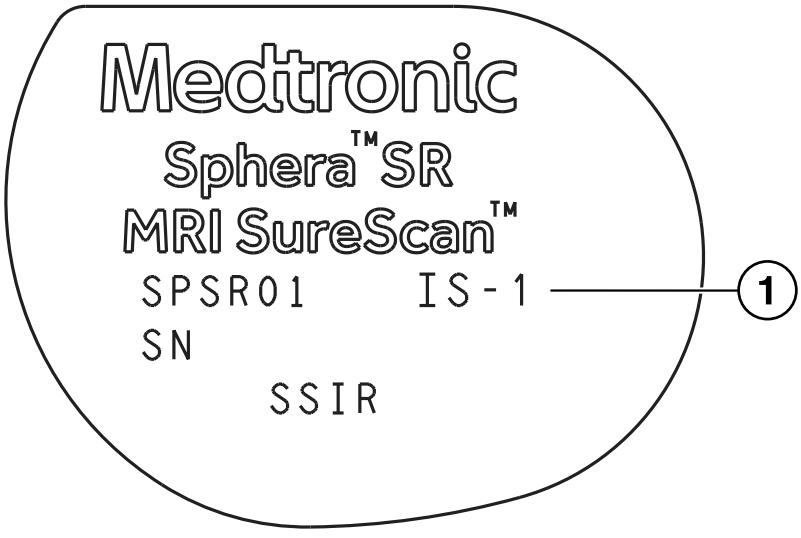
[a] Объем с открытым отверстием для коннектора.
[b] Уплотнитель может слегка выступать за габариты корпуса.
[c] Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
[d] Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

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

Отметки на корпусе модели SPSR01 показаны на Рис. 9.

Маркировка IS-1 на Рис. 9 обозначает международный стандарт коннекторов (см. документ № ISO 5841-3), согласно которому ЭКС и электроды с таким обозначением соответствуют электрическим и механическим параметрам, указанным в международном стандарте IS-1.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель SPSR01



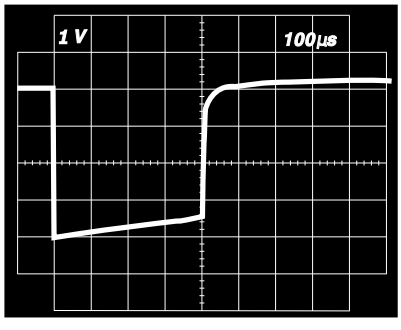
1 Маркировка IS-1

12.2 Электрические характеристики

12.2.1 Кривая выходного сигнала

Форма выходного сигнала электрокардиостимулятора представлена на Рис. 10.

Рисунок 10. Форма волны выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ω)[1]



[1] Амплитуда и длительность импульса измерены в соответствии со стандартом ISO 14708-2.

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

12.2.2 Сведения о батарее

Сведения о батарее, используемой в устройстве Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01, приведены в следующей таблице.

Примечание: Значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Таблица 30. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 213
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 V
Полезная емкость	0,92
Остаточная емкость на РВЗ	0,06 Ah

Таблица 31. Потребление тока для модели SPSR01

Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	17,31 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании[b]	12,93 µA

[a] Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ω ± 1 % в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.
[b] Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min^{-1}; 2,5 V; 0,4 ms.

12.2.3 Изменения при колебании температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C.
Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ±1 % на °C, от 22°C до 45°C.

12.3 Планируемый срок службы

12.3.1 Планируемый срок службы для модели SPSR01

Таблица 32. Модель SPSR01 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ, в годах

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
SSIR или SSI, 0 %	2,0 V	60 min^{-1}, 0,4 ms	11,3	11,3
	2,5 V		10,4	10,4
	3,5 V		11,1	11,1
SSIR или SSI, 50 %	2,0 V	60 min^{-1}, 0,4 ms	10,4	10,8
	2,5 V		9,5	9,9
	3,5 V		9,0	9,9

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

Таблица 32. Модель SPSR01 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ, в годах (продолжение)

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
SSIR или SSI, 100 %	2,0 V	60 min^{-1}, 0,4 ms	9,6	10,4
	2,5 V		8,7	9,5
	3,5 V		7,5	8,9
SSIR или SSI, 0 %	2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	10,3	—
	5,0 V		10,2	—
SSIR или SSI, 100 %	2,5 V	70 min^{-1}, 0,5 ms	8,0	—
	5,0 V		4,6	—
SSIR или SSI, 100 %	5,0 V	70 min^{-1}, 1,0 ms	3,1	—
SSIR или SSI, 100 %	5,0 V	100 min^{-1}, 1,0 ms	2,3	—

12.4 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электрокардиостимуляторов обладают продленным сроком службы продолжительностью не менее 90 дней между РВЗ и ИПЗ и 90 дней — между ИПЗ и ОСС.

Продленный срок службы между РВЗ и ИПР соответствует следующим условиям, согласно ISO 14708-2:

- 100% стимуляции в режиме VVI
- Частота стимуляции — 60 min^{-1}
- амплитуда пульса — 2,5 V / ширина пульса — 0,4 ms
- Стимуляция 600 Ω

Средний продленный срок службы составляет 253 дня.

Примечание: После ИПЗ можно перепрограммировать параметры стимуляции, включая режим и частоту, но это может сократить период от ИПЗ до ОСС.

12.4.1 Функции, выключаемые при РВЗ

При РВЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Режим MPT SureScan
- EP Studies (ЭФИ)

12.4.2 Функции, выключаемые при ИПЗ

При ИПЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)
- Sleep Function (Функция сна)
- Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)
- Гарантия предсердного сенсинга
- Гарантия желудочкового сенсинга

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

12.5 Общие сведения о функциональных возможностях

В данной главе приводятся сведения о функциях, доступных с электрокардиостимулятором Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01.

Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) – Эта функция использует мониторинг электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата.

Implant Detection (Детекция имплантата) – Детекция имплантата - это 30 min (мин.) период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. В течение этого периода устройство проверяет подключение электрода путем измерения импеданса электрода. После завершения периода детекции имплантанта активируются различные автоматические функции и режимы диагностики.

Lead Monitor (Мониторинг электрода) – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) запрограммирована в режиме Adaptive (Адаптивная), устройство автоматически переключает биполярные стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированной системой МРТ SureScan, включающей устройство и электрод, безопасно проходить процедуру МРТ при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по МРТ.

Программирование режима и параметров частоты стимуляции после ИПЗ – Параметры частоты и режим стимуляции могут быть перепрограммированы после установки режима стимуляции и параметров частоты Индикатора плановой замены (ИПЗ).

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

Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Эта функция автоматически отслеживает пиковую амплитуду воспринятых сигналов и изменяет предсердную и желудочковую чувствительность в определенных пределах для сохранения адекватных границ сенсинга. Функция активируется при завершении работы функции Implant Detection (Детекция имплантанта).

Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис) – Данная функция включает отслеживание собственного ритма пациента ниже запрограммированного значения нижней частоты, чтобы предотвратить стимуляцию во время продолжительных периодов неактивности, например во время сна пациента.

Sleep Function (Функция сна) – Эта программируемая функция приостанавливает использование запрограммированной нижней частоты, заменяя ее на время определенного срока сна частотой сна.

Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) – Эта функция обеспечивает автоматический мониторинг порога желудочковой стимуляции. Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может быть запрограммирована для автоматического изменения амплитуды и длительности импульса желудочка с целью поддержания захвата.

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

© 2018 Medtronic
M977341A022 B
2018-07-20

M977341A022

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