

Ellipse™

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

Fortify Assura™

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

Quadra Assura™, Quadra Assura MP™

Кардиовертер-дефибриллятор

Unify Assura™

Кардиовертер-дефибриллятор



™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Bluetooth и логотип Bluetooth являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc.

Патент <http://www.abbott.com/patents>

© Abbott, 2022. Все права защищены.

Описание устройства

В этом руководстве описаны следующие электрокардиостимуляторы производства компании Abbott Medical™¹.

ОСТОРОЖНО! В некоторых странах могут быть доступны не все модели устройств.

Не все изделия, указанные как условно безопасные для использования в МР-окружении, одобрены для использования в сочетании с МРТ во всех странах и регионах.

Перед проведением МРТ-сканирования у пациентов, которым имплантировано любое из этих устройств, обратитесь в компанию Abbott Medical или проконсультируйтесь в соответствующих регулирующих органах, чтобы узнать, сертифицированы ли данные изделия как условно безопасные для использования в МР-окружении.

Табл. 1. Описания однокамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Fortify Assura VR	CD1359-40	Однокамерный ИКД с телеметрией РЧ-	DF-1/IS-1	40 Дж	Не протестирован

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

Табл. 1. Описания однокамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Fortify Assura VR	CD1359-40C	Однокамерный ИКД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF-1/IS-1	40 Дж	Не протестирован
Fortify Assura VR	CD1359-40Q	Однокамерный ИКД с телеметрией РЧ	DF4-LLHN	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Fortify Assura VR	CD1359-40QC	Однокамерный ИКД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF4-LLHN	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Ellipse VR	CD1377-36C	Однокамерный ИКД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF-1/IS-1	36 Дж	Не протестирован

Табл. 1. Описания однокамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Ellipse VR	CD1377-36Q	Однокамерный ИКД с телеметрией РЧ	DF4-LLHN	36 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Ellipse VR	CD1377-36QC	Однокамерный ИКД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF4-LLHN	36 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении

Табл. 2. Описания двухкамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Fortify Assura DR	CD2359-40	Двухкамерный ИКД с телеметрией РЧ	DF-1/IS-1	40 Дж	Не протестирован

Табл. 2. Описания двухкамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Fortify Assura DR	CD2359-40C	Двухкамерный ИКД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF-1/IS-1	40 Дж	Не протестирован
Fortify Assura DR	CD2359-40Q	Двухкамерный ИКД с телеметрией РЧ	DF4-LLHH/IS-1	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Fortify Assura DR	CD2359-40QC	Двухкамерный ИКД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF4-LLHH/IS-1	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Ellipse DR	CD2377-36C	Двухкамерный ИКД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF-1/IS-1	36 Дж	Не протестирован

Табл. 2. Описания двухкамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Ellipse DR	CD2377-36QC	Двухкамерный ИКД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF4-LLHN/IS-1	36 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении

Табл. 3. Описания генераторов импульсов СРТ-Д

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Unify Assura	CD3361-40	Устройство СРТ-Д с телеметрией RF	DF-1/IS-1	40 Дж	Не протестирован
Unify Assura	CD3361-40C	Устройства СРТД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF-1/IS-1	40 Дж	Не протестирован

Табл. 3. Описания генераторов импульсов СРТ-Д

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Unify Assura	CD3361-40Q	Устройство СРТ-Д с телеметрией RF	DF4-LLHH/ IS-1	40 Дж	Не протестирован
Unify Assura	CD3361-40QC	Устройства СРТД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF4-LLHH/ IS-1	40 Дж	Не протестирован
Quadra Assura	CD3367-40C	Устройства СРТД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF-1/IS-1/ IS4-LLLL	40 Дж	Не протестирован
Quadra Assura	CD3367-40QC	Устройства СРТД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/ IS-1	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении

Табл. 3. Описания генераторов импульсов СРТ-Д

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Энергия разряда (прибл.)	Совместимость с МРТ
Quadra Assura MP	CD3371-40	Устройство СРТ-Д с телеметрией RF	DF-1/IS-1/ IS4-LLLL	40 Дж	Не протестирован
Quadra Assura MP	CD3371-40C	Устройства СРТД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF-1/IS-1/ IS4-LLLL	40 Дж	Не протестирован
Quadra Assura MP	CD3371-40Q	Устройство СРТ-Д с телеметрией RF	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/ IS-1	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении
Quadra Assura MP	CD3371-40QC	Устройства СРТД с телеметрией РЧ, с париленовым покрытием	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/ IS-1	40 Дж	Условно безопасно для использования в МР-окружении

Эти устройства можно программировать при помощи системы ухода за пациентами Merlin™, работающей с программным обеспечением версии 20.0.2 (или более новой), или системы ухода за пациентами Merlin™ 2, работающей с программным обеспечением версии 1.1.2 (или более новой). Сведения о программировании доступны в экранной справке программатора.

Предусмотренное назначение

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) и устройства для восстановления синхронизации сердечной деятельности (СРТ-Д) в первую очередь предназначены для использования с совместимыми электродами с целью выявления и лечения опасных для жизни состояний при желудочковой аритмии путем проведения желудочковой антитахикардийной стимуляции и желудочковой кардиоверсии/дефибрилляции. Кроме того, эти устройства могут использоваться для выявления и лечения хронической симптоматической брадикардии путем проведения детекции и стимуляции в правом желудочке и различных нарушений предсердно-желудочковой проводимости путем проведения детекции и стимуляции в правом желудочке и правом предсердии.

Устройства СРТ-Д детектируют сердечную деятельность и осуществляют стимуляцию с целью ресинхронизации правого и левого желудочков.

Показания

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД)

Устройства ИКД предназначены для пациентов, которые уже пережили остановку сердца или подвержены высокому риску внезапной остановки сердца (ВОС) по причине ЖТ (желудочковая тахикардия) или ФЖ (фибрилляция желудочков). Данное устройство чаще всего имплантируют пекторально в кармане устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуются рекомендации в отношении конкретного пациента, например, в отношении первичной и вторичной профилактики, см. текущую версию соответствующего клинического руководства Heart Rhythm Society (HRS), American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC) или Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC), а также сообществ кардиологов в других странах.

Дефибрилляторы СРТ

Устройства для восстановления синхронизации сердечной деятельности (СРТ) показаны для симптоматического лечения пациентов с застойной сердечной недостаточностью, уменьшенной фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) и широким комплексом QRS. СРТ-Д предназначены для пациентов, у которых имеются показания к имплантации СРТ и которые уже пережили остановку сердца или подвержены высокому риску внезапной остановки сердца (ВОС) по причине ЖТ

(желудочковая тахикардия) или ФЖ (фибрилляция желудочков). Данное устройство чаще всего имплантируют пекторально в кармане устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуются рекомендации в отношении конкретного пациента, например, в отношении первичной и вторичной профилактики, см. текущую версию соответствующего клинического руководства Heart Rhythm Society (HRS), American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC) или Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC), а также сообществ кардиологов в других странах.

Табл. 4. Принадлежности и их назначение

Принадлежность	Назначение
Тарированный ключ	Надежное закрепление коннекторов электродов и заглушек портов в коннекторной части устройства.
Силиконовое масло	Смазка
Медицинский клей	Герметизирующее средство
Магнит	Помещается над устройством для ингибирования антитахикардической стимуляции.
Заглушка для гнезда DF-1	Изолирование неиспользуемых разъемов для электродов
Заглушка для гнезда IS-1	Изолирование неиспользуемых разъемов для электродов

Табл. 4. Принадлежности и их назначение

Принадлежность	Назначение
Заглушка порта IS4/DF4	Изолирование неиспользуемых разъемов для электродов

Целевая популяция

Целевая популяция пациентов для применения ИКД и СРТ-Д включает взрослых, для которых имеются соответствующие показания к применению. Устройства ИКД и СРТ-Д не проходили испытание на их использование у пациентов детского возраста. Если требуются рекомендации в отношении конкретного пациента, см. текущую версию соответствующего клинического руководства Heart Rhythm Society (HRS), American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC) или Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC), а также сообществ кардиологов в других странах.

Предполагаемый пользователь

К предполагаемым пользователям системы имплантируемого генератора импульсов относятся:

- врачи, включая врачей, выполняющих имплантацию, лечащего кардиолога или электрофизиолога, и смежный медицинский персонал;
- пациент и лицо, осуществляющее уход за пациентом;

- сотрудники компании Abbott Medical, работающие на местах, например работники технической службы, клинические инженеры, работающие по месту эксплуатации оборудования, и торговые представители;
- специалисты по МРТ, включая врачей-радиологов и технических специалистов в области МРТ.

Предполагаемые клинические преимущества

Предполагаемые клинические преимущества использования ИКД и ВССД включают следующее:

- обеспечение средства для эффективного контроля желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков с целью уменьшения количества случаев ВОС;
- снижение уровня смертности, включая риск ВОС;
- снижение госпитализации по причине сердечной недостаточности (только устройства СРТ-Д).

Сведения о безопасности при МРТ

МР-совместимые ИКД и устройства СРТ-Д являются условно безопасными для использования в среде МРТ при применении в составе полной МР-совместимой системы в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по МР-совместимым системам. Выполнение сканирования при других условиях может привести к серьезной травме, смерти пациента или неисправности устройства.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed.

Противопоказания

Противопоказаниями к использованию системы генератора импульсов являются желудочковые тахикардии, вызываемые преходящими или устраняемыми факторами, например лекарственной интоксикацией, нарушением электролитного баланса или острым инфарктом миокарда.

Безопасность данных

Компания Abbott Medical применяет широкий и глубокий подход к обеспечению безопасности, защиты и конфиденциальности информации о пациентах и данных в наших устройствах и системах, соединяющих пациентов с медицинскими работниками и клиниками. Пациентам, персоналу медицинского учреждения и ИТ-специалистам больницы не требуется специальная подготовка и нет необходимости настраивать электрокардиостимулятор или устанавливать какие-либо дополнительные элементы, например брандмауэр для защиты информации о пациенте и данных устройства. Предоставляются следующие меры по обеспечению безопасности:

- Для защиты от несанкционированного доступа к данным электрокардиостимулятор шифрует имя пациента и другую конфиденциальную информацию.
- Для защиты от несанкционированного изменения данных внесение изменений в запрограммированную стимуляцию на электрокардиостимуляторе (при условии, что программное обеспечение на нем обновлено до последней версии) возможно только с авторизованных устройств.
- Для предотвращения несанкционированного доступа к устройству, который может привести к преждевременному истощению аккумулятора, после чрезмерного использования электрокардиостимулятор (при условии, что программное обеспечение на нем обновлено до последней версии) отключает беспроводную связь. После этого события программатор отображает предупреждение и автоматически повторно включает беспроводную связь.

Программное обеспечение электрокардиостимуляторов производства компании Abbott Medical на момент поставки обновлено до последней версии. Если станет доступно обновление для программного обеспечения электрокардиостимулятора, программатор автоматически предложит установить его на имеющиеся электрокардиостимуляторы. При появлении обновлений программного обеспечения их необходимо установить на электрокардиостимулятор, чтобы обеспечить наличие новейших мер по обеспечению безопасности.

Все меры по обеспечению безопасности для устройств предоставляются в течение заявленного гарантийного периода или до тех пор, пока не будет доступно изделие для замены. В редких случаях, когда кибербезопасность на генераторе импульсов нарушена, пациенту будет по-прежнему доступна высоковольтная терапия, и устройство будет работать в резервном режиме. Подробнее об этом

режиме см. в справочном руководстве по устройствам для лечения брадикардии и тахикардии. Спецификация кибербезопасности (CBOM) предоставляется по запросу.

Защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции

Электронная схема электрокардиостимулятора препятствует стимуляции с частотой, превышающей частоту срабатывания защиты от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции, т. е. 210 уд/мин (± 5 уд/мин).

Индуктивная связь

Индуктивная связь — это канал связи малого радиуса действия, который защищает информацию о пациенте благодаря близости телеметрической антенны к устройству.

Размещение индуктивной антенны над устройством должны выполнять только уполномоченные медицинские работники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедура имплантации

Врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и информацией, содержащейся в этом руководстве, а также владеть процедурой имплантации стерильного генератора импульсов. Перед

началом имплантации врач также должен ознакомиться с процедурой последующей оценки и ведения пациентов с ИКД или устройством СРТ-Д. В противном случае врач должен направить пациента к врачу, который знаком с этой процедурой.

- Во время имплантации, электрофизиологического исследования или МРТ-сканирования следует обеспечить наличие готового к использованию внешнего дефибрилятора.

Замена устройства

- Замените генератор импульсов в течение трех месяцев после достижения значения ИПЗ. **Генератор импульсов подлежит немедленной замене по достижении ИПЗ, если происходят частые высоковольтные разряды конденсатора или хотя бы один импульс кардиостимуляции запрограммирован на значение, превышающее 2,5 В. См. раздел «Сведения об аккумуляторе» (стр. 76).**

Хранение и обращение

- Во время хирургических процедур имплантации и эксплантации или посмертного извлечения устройства, а также при отсоединении электродов необходимо отключить антитахикардическую стимуляцию (Enable/Disable Tachy Therapy (Включить/отключить антитахикардическую стимуляцию)) или запрограммировать антитахикардическую стимуляцию на Off (Выкл.). Устройство может нанести сильный удар током, если вы дотронетесь до клемм дефибрилятора во время зарядки устройства.

Генератор высоковольтных импульсов

- Выполните все процедуры тестирования дефибрилляции с генератором импульсов в кармане.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

- Условно безопасные для использования в МР-окружении ИКД и устройства СРТ-Д. Проверка показала, что условно безопасная для использования в МР-окружении система Abbott Medical условно безопасна для применения в среде МРТ при соблюдении инструкций, приведенных в руководстве по МР-совместимым системам. В состав условно безопасной для использования в МР-окружении системы Abbott Medical входит условно безопасное для использования в МР-окружении устройство Abbott Medical, к которому подсоединены один или несколько электродов Abbott Medical, условно безопасных для использования в МР-окружении.
- ИКД и ВССД, не протестированные на совместимость с МРТ. «Не протестировано» означает, что данное устройство не было протестировано и его использование в МР-среде не определено.
- Сканирование пациентов, имеющих другие условно безопасные для использования в МР-окружении устройства, имплантированные не в ткани сердца, допускается, если для всех имплантированных устройств соблюдаются все требования по условной безопасности для использования в МР-окружении.

Меры предосторожности

Модификация устройства

- Это устройство прошло испытания на соответствие требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC). Любые изменения и модификации, не получившие прямого одобрения компании Abbott Medical могут повлечь лишение пользователя права эксплуатации данного устройства.

Хранение и обращение

- Храните устройство при комнатной температуре 22 °C (72 °F). Во время хранения допускаются колебания температуры от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F). Во время транспортировки устройства и обращения с ним оно может подвергаться воздействию температурных колебаний в диапазоне от -20 °C до 60 °C (от -4 °F до 140 °F), которые длятся до 24 часов.
- Во избежание повреждения устройства храните его в чистом месте, вдали от магнитов, комплектов с магнитами и источников электромагнитных помех.
- Не имплантируйте устройство, которое упало на твердую поверхность, находясь вне его неповрежденной упаковки, или с высоты более 61 см (24 дюймов), находясь в его неповрежденной упаковке. В таких условиях стерильность, целостность или функциональность не могут быть гарантированы, и устройство следует вернуть в компанию Abbott Medical для проверки.

- После хранения при низкой температуре и до зарядки конденсаторов, программирования и имплантации устройство должно согреться до комнатной температуры, поскольку в противном случае возможны неполадки.

Импеданс электрода

- Не следует имплантировать электрокардиостимулятор, если импеданс вновь установленного дефибрилляционного электрода не достигает 20 Ω или сопротивление установленных ранее электродов меньше 15 Ω . При выполнении высоковольтного разряда по электроду с импедансом меньше 15 Ω может произойти повреждение устройства.

Субоптимальная РЧ-связь

- Система Merlin™ PCS отображает уровень РЧ-связи индикаторами мощности телеметрического сигнала на программаторе и на антенне Merlin™. Ниже приведен перечень возможных причин снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального.

Табл. 5. Возможные причины снижения уровня устойчивости РЧ-связи до субоптимального и способы решения проблемы

Возможные причины	Решения
Субоптимальное расположение или ориентация антенны Merlin.	Измените местоположение или слегка переориентируйте антенну Merlin. Удостоверьтесь, что антенна Merlin повернута к имплантированному устройству передней панелью.
Радиосвязь антенны Merlin и устройства нарушается людьми или объектами.	Удостоверьтесь, что между антенной Merlin и устройством нет препятствующих радиосвязи людей или объектов.
Антенна Merlin слишком удалена от устройства.	Переместите антенну Merlin ближе к устройству.
Антенну Merlin придерживают.	Разместите антенну Merlin на ровной поверхности. Не придерживайте антенну Merlin.
Вблизи находятся другие устройства, способные генерировать электромагнитные помехи (ЭМП).	Выключите или удалите оборудование, способное генерировать ЭМП.

Табл. 5. Возможные причины снижения уровня устойчивости РЧ-связи до субоптимального и способы решения проблемы

Возможные причины	Решения
Кабель антенны Merlin обмотался вокруг антенны Merlin.	Удостоверьтесь, что кабель антенны Merlin не обмотался вокруг антенны Merlin.

Отсоединение электродов и предотвращение ударов током при работе с устройством

- Во время хирургических процедур имплантации и эксплантации или посмертного извлечения устройства, а также при отсоединении электродов необходимо отключить антитахикардическую стимуляцию (Enable/Disable Tachy Therapy (Включить/отключить антитахикардическую стимуляцию)) или запрограммировать антитахикардическую стимуляцию на Off (Выкл.). Устройство может создавать электрические артефакты, которые могут распознаваться генератором импульсов, или нанести сильный удар током, если вы дотронетесь до клемм дефибриллятора во время зарядки устройства.

- Если невозможно использовать программатор, то для подавления антитахикардических импульсов в ответ на возникающие при отсоединении помехи воспользуйтесь магнитом. Перед тем как отсоединить электроды, поместите магнит над генератором импульсов. Не убирайте магнит до подсоединения электродов.

ОСТОРОЖНО! Для параметра Magnet Response (Магнитный ответ) должно быть установлено значение Normal (Нормальный), чтобы использовать магнит для проведения антитахикардической стимуляции. Подробнее см. в разделе «Использование магнита» (стр. 62).

Внешнее оборудование для индуцирования аритмии

- Если для индуцирования аритмии через коннектор и электроды используется внешнее оборудование, выпрямленный переменный ток можно подключать только к высоковольтным портам, но не к портам электродов для стимуляции и детекции, чтобы не повредить функции стимуляции/детекции.
- Во избежание повреждения устройства, перед подачей любых импульсов отключайте внешнее оборудование от генератора импульсов. Перед отключением внешнего оборудования поместите магнит над генератором импульсов.

Антиаритмические препараты

- Под воздействием антиаритмических препаратов может изменяться энергетический порог дефибрилляции. В таком случае кардиоверсия генератора импульсов становится неэффективной, или импульс вызывает клинически значимую аритмию. Изменение кардиоэлектрических характеристик может препятствовать распознаванию тахикардии или служить причиной ошибочной интерпретации генератором импульсов нормального ритма как клинически значимой аритмии. При изменении медикаментозной терапии может потребоваться тестирование энергетического порога дефибрилляции, изменение морфологического шаблона и перепрограммирование устройства.

Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Устройство является ОДНОРАЗОВЫМ. Оно не предназначено для повторной стерилизации.
- Не имплантируйте устройство, если индикатор стерильности во внутренней упаковке имеет фиолетовый цвет, поскольку это может свидетельствовать о том, что устройство не было стерилизовано, или если упаковка была проколота или изменена, поскольку это могло привести к потере стерильности.

Поврежденная упаковка

- Не используйте устройство или принадлежности, если упаковка подмокла, проколота, открыта или повреждена, поскольку в этом случае может быть нарушена целостность стерильной упаковки. Верните устройство в компанию Abbott Medical.

Опасность вредного воздействия окружающей среды

- Внешние устройства, генерирующие сильные электромагнитные поля, могут вызывать проблемы с эксплуатацией генератора импульсов, среди которых: приостановка или перебои в антибрадикардической стимуляции, непреднамеренная антитахикардическая стимуляция, кардиоверсия или дефибрилляция. Кроме того, сильные индуцированные токи и токи высокой амплитуды могут привести к сбросу настроенных значений параметров к заводским, вызвать повреждение электрокардиостимулятора и травмировать ткани, окружающие имплантированные электроды.

Передача данных

- Электромагнитные помехи и сильные магнитные поля могут нарушать связь с устройством. Если это произошло, выключите находящееся рядом электрооборудование или отодвиньте его от пациента и от программатора. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Abbott Medical.

Дополнительный ЭКС

- Эти устройства предназначены для антибрадикардической стимуляции. Если параллельно используется другой электрокардиостимулятор, в нем должен быть предусмотрен биполярный страхующий режим и биполярная конфигурация импульса. Это позволит минимизировать вероятность регистрации устройством его импульсов.

Внешние дефибрилляторы

- При внешней дефибрилляции генератор импульсов может быть поврежден. Это также может привести к временному или необратимому повреждению миокарда на границе раздела контакта и ткани или к временно или постоянно повышенным порогам захвата стимуляции. При использовании внешнего дефибриллятора для пациента с генератором импульсов, минимизируйте прохождение тока через систему, состоящую из генератора импульсов и электродов, посредством соблюдения следующих мер предосторожности:
 - Накладывайте электроды дефибриллятора как можно дальше от электрокардиостимулятора (не ближе 13 см).
 - Используйте минимальную эффективную энергию.
 - После использования внешнего дефибриллятора проверьте работоспособность генератора импульсов.

- Под воздействием изолирующего эффекта имплантированных контактов для дефибрилляции может снижаться эффективность использования внешнего дефибриллятора. Для повышения эффективности следует располагать внешние электроды с учетом ориентации имплантированных контактов для дефибрилляции. Производите разряд перпендикулярно линии, соединяющей два имплантированных контакта.
- Внешний дефибриллятор может перепрограммировать устройство, приведя значения настроек к заводским. Оценивайте заводское значение каждого параметра в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки компании Abbott Medical.

Электрохирургические инструменты

- Генератор импульсов может воспринимать энергию электрокоагуляции как сердечные события и проводить антитахикардическую стимуляцию, индуцировать желудочковые аритмии или фибрилляцию, вызывать повреждение тканей возле имплантированных контактов, повреждать генератор импульсов или перепрограммировать устройство, приводя значения настроек к заводским. Расположите нейтральный электрод системы электрокоагуляции таким образом, чтобы минимизировать ток, протекающий через имплантированную систему контактов. Не производите электрокоагуляцию непосредственно в месте размещения генератора импульсов.
- Во время выполнения электрохирургических процедур отключите антитахикардическую стимуляцию (Enable/Disable Tachy Therapy (Включить/отключить антитахикардическую стимуляцию)) или запрограммируйте антитахикардическую стимуляцию на Off (Выкл.). Если программатор недоступен, то для подавления антитахикардических импульсов воспользуйтесь магнитом.

Лучевая терапия

- Источники ионизирующего излучения следует использовать с осторожностью, поскольку их применение может стать причиной повреждения контура CMOS генератора импульсов, которое не всегда поддается немедленному обнаружению. Такие устройства, как линейные ускорители, бетатроны и кобальтовые пушки необходимо использовать, тщательно планируя схему лечения таким образом, чтобы кумулятивная доза для генератора импульсов была как можно меньше. Аппаратура для рентгеновской диагностики также является источником ионизирующего излучения, но не столь интенсивного. По отношению к нему противопоказания отсутствуют. Рекомендуем проконсультироваться с врачами и специалистами компании Abbott Medical.
- При необходимости облучения участка вблизи генератора импульсов, наложите на устройство свинцовую защиту, чтобы предотвратить его повреждение излучением. После облучения проверьте работоспособность устройства.

Условия эксплуатации в больнице

Источники интенсивного излучения

- Не направляйте на электрокардиостимулятор источники интенсивного излучения, например кобальт-60 или источники гамма-излучения. При необходимости облучения участка вблизи генератора импульсов, наложите на устройство свинцовую защиту, чтобы предотвратить его повреждение излучением. После облучения проверьте работоспособность устройства.

Литотрипсия

- При проведении литотрипсии место экспозиции не должно находиться рядом с генератором импульсов или электродами. В противном случае возможно повреждение устройства.

Диатермия

- Не используйте диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные контакты. Также возможно неустранимое повреждение генератора импульсов.

Ультразвуковая терапия

- Устройство не должно подвергаться воздействию терапевтических уровней ультразвуковой энергии, поскольку оно вызывает возмущение ультразвукового поля и может причинить вред, который не всегда поддается немедленному обнаружению. Сведения о влиянии диагностической ультразвуковой аппаратуры на функционирование устройства отсутствуют.

Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур

- Объясните пациенту, что ему не следует приближаться к устройствам, генерирующим сильные электрические и магнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут привести к неисправности или повреждению генератора импульсов, что может стать причиной необнаружения или проведения ненужной терапии. Как правило, чтобы восстановить нормальный режим работы генератора импульсов, достаточно отойти от источника помех или выключить его.

- Объясните пациенту, что ему не следует приближаться к зонам, которые помечены символом, запрещающим доступ людей с электрокардиостимулятором.

Воздействие домашнего и промышленного окружения

- Различные устройства генерируют электромагнитные помехи (ЭМП), интенсивность и модуляционные характеристики которых отрицательно влияют на работу генератора импульсов. К таким устройствам относятся: мощные радиопередатчики, телевизионные и радиолокационные передатчики/антенны, высоковольтные линии электропередачи, бытовая техника, дуговые или контактные сварочные аппараты, оборудование с большими моторами, индукционные печи, очень большие или неисправные электродвигатели и двигатели внутреннего сгорания с плохо экранированными системами зажигания.
- Пациенту следует избегать сильных магнитных полей, так как они способны ослаблять воздействие антитахикардической стимуляции. Если пациенту приходится часто испытывать воздействие магнитных полей, рискуя тем самым прекращением стимуляции, то можно запрограммировать устройство на их игнорирование. Тогда при распознавании аритмий стимулирующие импульсы будут подаваться как обычно. Наложение магнита не окажет никакого воздействия на работу устройства.
- Объясните пациенту, что ему не следует заниматься такими видами спорта или деятельности, которые связаны с риском повторных ударов в область имплантированного устройства.
- Синдром Твиддлера. Предупреждайте пациентов, чтобы они не пытались перемещать имплантированное устройство, поскольку это может привести к повреждению или смещению электрода.

Чрескожная электронейростимуляция

- Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) может создавать помехи в работе устройства. Чтобы понизить уровень помех, накладывайте электроды ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от системы, состоящей из устройства и электродов. Во время ЧЭНС следите за сердечной активностью.

Радиочастотная абляция.

Радиочастотная абляция у пациента с генератором импульсов может вызвать сбой в работе или повреждение устройства. Минимизировать риск воздействия радиочастотной абляции могут следующие меры предосторожности:

- программирование всех режимов антитахикардической стимуляции;
- избегание прямого контакта между абляционным катетером и имплантированным электродом или генератором импульсов;
- расположение пластины заземления таким образом, чтобы токопровод не проходил вблизи генератора импульсов. Например, плиту заземления можно поместить под ягодицы или ноги пациента;
- наличие готового к использованию внешнего дефибриллятора.

Устройства электронного контроля

- Уведомите пациента о том, что системы электронного отслеживания предметов / противокражные системы (EAS), типа устанавливаемых у касс и у дверей магазинов, библиотек, банков, или считыватели этикеток, которые включают оборудование радиочастотной идентификации (RFID), такое как оборудование, используемое для контроля доступа, отслеживания активов, идентификации животных, и устройства блокировки транспортных средств, генерируют сигналы, способные взаимодействовать с устройством и вызывать аномальную стимуляцию или излишний разряд и боль. Чтобы свести к минимуму возможность взаимодействия, посоветуйте пациенту проходить эти участки с обычной скоростью, не замедляя шаг и не опираясь на эти системы.

Металлодетекторы

- Объясните пациенту, что металлодетекторы системы безопасности, типа устанавливаемых в аэропортах и правительственных учреждениях, излучают сигналы, способные взаимодействовать с ИКД и устройствами СРТ-Д. Чтобы свести к минимуму возможность взаимодействия, посоветуйте пациенту проходить эти участки с обычной скоростью, не замедляя шаг. Однако даже при этих условиях устанавливаемые в аэропортах системы безопасности могут среагировать на металлические детали, содержащиеся в системах ИКД и СРТ-Д. Если сигнал тревоги прозвучал, пациент должен предъявить сотрудникам службы безопасности идентификационную карту пациента. Если сотрудники службы безопасности сочтут необходимым досмотр при помощи ручного металлодетектора, пациент должен попросить выполнить эту процедуру как можно быстрее, особо подчеркнув, что в зоне проекции устройства ручной металлодетектор долго держать недопустимо.

Мобильные телефоны

- Электрокардиостимулятор прошел тестирование на совместимость со средствами мобильной беспроводной связи и соответствует требованиям стандарта ISO 14117. Исследование охватывало рабочие частоты от 385 МГц до 3 ГГц и методы модуляции импульса, используемые во всех цифровых телефонных стандартах в мире в настоящее время. По результатам этого тестирования нормальная работа мобильных телефонов не должна влиять на генератор импульсов.
- Посоветуйте пациенту не носить мобильный телефон в нагрудном кармане и не крепить его к поясу, если нагрудный карман или пояс расположены над генератором импульсов. Некоторые аксессуары для мобильных телефонов могут содержать магниты, как, например, чехлы с магнитными застежками, которые могут приводить к тому, что генератор импульсов будет подавлять антитахикардические импульсы.
- Объясните пациенту, что во избежание создания мобильными телефонами или умными часами помех в работе электрокардиостимулятора их следует держать на расстоянии не менее 15 сантиметров (6 дюймов) от электрокардиостимулятора.

Переносные электронные устройства

- Объясните пациентам, что им не следует носить переносные электронные устройства, например электронные сигареты, ключ-карты, кредитные карты или другие изделия с магнитными полосами, в нагрудном кармане над электрокардиостимулятором или рядом с местом его имплантации.

- Объясните пациентам, что им не следует носить наушники или гарнитуру в нагрудном кармане или рядом с местом имплантации, а также нельзя накидывать их на шею, чтобы они свисали на грудь. В этих устройствах может использоваться магнит или магнитный материал или же они могут передавать РЧ-сигналы, способные создавать помехи в работе электрокардиостимулятора и приводить к подавлению антитахикардической стимуляции.

Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с имплантацией системы генератора импульсов, включают следующее:

- аритмия (например, ускоренная или индуцированная);
- брадикардия;
- перфорация сердца или вены;
- тампонада сердца;
- кардиогенный шок,
- смерть;
- дискомфорт;
- Эмболия;
- размещение кардиостимулятора на фоне закрытия устройством PFO;
- эрозия;

- обострение сердечной недостаточности;
- разрастание фиброзной ткани;
- экстракардиальная стимуляция (диафрагмальный нерв, диафрагма, грудная мышца);
- Выпадение ВКМ из ложа;
- накопление жидкости в кармане устройства;
- образование гематом, кист или сером;
- блокада сердца;
- Кровоизлияние
- гемоторакс;
- повышенная чувствительность, включая местную тканевую реакцию или аллергическую реакцию;
- инфекция;
- Образование келоидного рубца;
- повреждение миокарда;
- повреждение нерва;
- закупорка/тромб;
- перикардальный выпот;
- инфекция;
- пневмоторакс;

- отек легких;
- обморок;
- тромбоз;
- повреждение клапана.

Среди осложнений, обусловленных подключичной венепункцией: пневмоторакс, гемоторакс, разрыв подключичной артерии, артериовенозная фистула, повреждение нервов, травма грудного протока, катетеризация других сосудов, обильное кровотечение и, в редких случаях, смерть.

К психологическим эффектам имплантации устройства относятся воображаемая пульсация, депрессия, зависимость, страх преждевременного истощения аккумулятора, неисправности устройства, неадекватной стимуляции, удара током в сознании или прекращения стимуляции.

Возможные побочные эффекты, связанные с устройством, включают осложнения из-за следующих событий:

- аномальное истощение аккумулятора;
- излом проводника;
- сбой связи между устройством и программатором;
- повышенный порог стимуляции или его рост;
- невозможность проведения дефибрилляции или стимуляции;
- невозможность опроса или программирования по причине неисправности программатора или устройства;

- неполное соединение электрода с генератором импульсов;
- ослабление импульсов, включая дефибрилляцию и стимуляцию;
- неадекватная терапия (например, разряды и антитахикардическая стимуляция [АТС], где это применимо, стимуляция);
- нарушение функции, связанное с электрическими или магнитными помехами;
- непереносимость высокого уровня стимуляции (например, одышка или дискомфорт);
- истирание электрода;
- излом электрода;
- повреждение изоляции электрода;
- миграция или смещение электрода;
- потеря функциональности устройства из-за выхода из строя одного из компонентов;
- миграция генератора импульсов;
- повышение порога дефибрилляции;
- повышение порога стимуляции и блок выхода;
- проведение разряда от наружного дефибриллятора;
- нарушение работы системы в связи с воздействием ионизирующего излучения.

Кроме того, потенциальные нежелательные явления, связанные с имплантацией коронарной венозной системы электродов, включают следующее:

- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- поломка или выход из строя инструментов для имплантации;
- Продолжительное воздействие рентгеновского излучения
- почечная недостаточность как результат воздействия контрастного вещества, использовавшегося для визуализации коронарных вен.

Коннекторная часть генератора импульсов

Коннекторные части генераторов импульсов показаны ниже. Обозначения разъемов для электродов описаны в таблице (стр. 42) ниже.

Табл. 6. Коннекторные части однокамерных ИКД (обозначения см. в таблице (стр. 42))

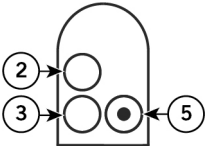
	Fortify Assura VR CD1359-40 Fortify Assura VR CD1359-40C Ellipse VR CD1377-36C
---	---

Табл. 6. Коннекторные части однокамерных ИКД (обозначения см. в таблице (стр. 42))

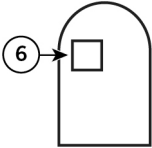
	Fortify Assura VR CD1359-40Q Fortify Assura VR CD1359-40QC Ellipse VR CD1377-36Q Ellipse VR CD1377-36QC
---	---

Табл. 7. Коннекторные части двухкамерных ИКД (обозначения см. в таблице (стр. 42))

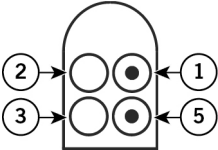
	Fortify Assura DR CD2359-40 Fortify Assura DR CD2359-40C Ellipse DR CD2377-36C
---	---

Табл. 7. Коннекторные части двухкамерных ИКД (обозначения см. в таблице (стр. 42))

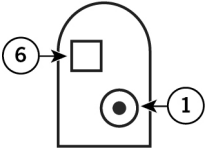
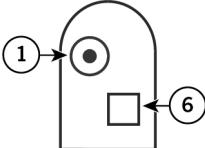
	Fortify Assura DR CD2359-40Q Fortify Assura DR CD2359-40QC
	Ellipse DR CD2377-36QC

Табл. 8. Коннекторные части устройств СРТ-Д (обозначения см. в таблице (стр. 42))

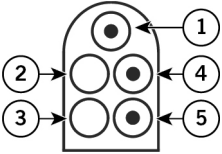
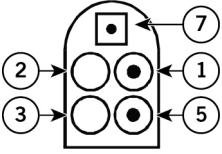
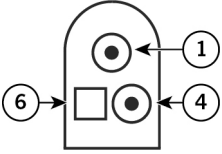
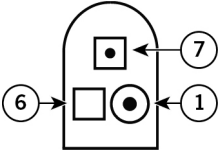
	Unify Assura CD3361-40 Unify Assura CD3361-40C
	Quadra Assura CD3367-40C Quadra Assura MP CD3371-40 Quadra Assura MP CD3371-40C
	Unify Assura CD3361-40Q Unify Assura CD3361-40QC

Табл. 8. Коннекторные части устройств СРТ-Д (обозначения см. в таблице (стр. 42))

	Quadra Assura CD3367-40QC Quadra Assura MP CD3371-40Q Quadra Assura MP CD3371-40QC
---	---

Типы коннекторов разъемов для электродов

Табл. 9. Гнезда для электродов

Обозначение	Гнездо	Тип электрода	Коннектор ²
1	РАЗЪЕМ ДЛЯ П ЭЛЕКТРОДОВ (IS-1 Bi) ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ/СТИМУЛЯЦИИ ИЛИ ЗАГЛУШКА	Биполярный эндокардиальный; заглушка IS-1 (если не используется предсердный электрод)	Линейный биполярный IS-1 ³
2	РАЗЪЕМ ДЛЯ ВПВ ЭЛЕКТРОДОВ (DF-1) ИЛИ ЗАГЛУШКА	Для дефибрилляции; заглушка DF-1 (если используется только один электрод для дефибрилляции)	DF-1 ⁴

² SJ4-LLHH эквивалентен DF4-LLHH. SJ4-LLLL эквивалентен IS4-LLLL. Полости коннекторов SJ4 и DF4 производства компании Abbott Medical соответствуют требованиям стандарта ISO 27186.

³ Полости коннектора IS-1 производства компании Abbott Medical соответствуют требованиям международного стандарта для коннекторов: ISO 5841-3.

⁴ Полости коннектора DF-1 производства компании Abbott Medical соответствуют требованиям международного стандарта для коннекторов: ISO 5841-3.

Табл. 9. Гнезда для электродов

Обозначение	Гнездо	Тип электрода	Коннектор
3	РАЗЪЕМ ДЛЯ ПЖ ЭЛЕКТРОДОВ (DF-1)	Дефибрилляция	DF-1
4	РАЗЪЕМ ДЛЯ ЛЖ ЭЛЕКТРОДОВ (IS-1 Bi) ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ ИЛИ ЗАГЛУШКА	Биполярный или монополярный левожелудочковый; заглушка IS-1 (если не используется левожелудочковый электрод)	Линейный биполярный или монополярный IS-1
5	РАЗЪЕМ ДЛЯ Ж ИЛИ ПЖ ЭЛЕКТРОДОВ (IS-1 Bi) ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ/СТИМУЛЯЦИИ	Биполярный эндокардиальный	Линейный биполярный IS-1
6	РАЗЪЕМ ДЛЯ ПЖ/ВПВ ЭЛЕКТРОДОВ (DF4-LLNN) ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ/СТИМУЛЯЦИИ В ПРАВОМ ЖЕЛУДОЧКЕ И ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ В ПРАВОМ ЖЕЛУДОЧКЕ/ВЕРХНЕЙ ПОЛОЙ ВЕНЕ	Для дефибрилляции и биполярный эндокардиальный	DF4-LLNN

Табл. 9. Гнезда для электродов

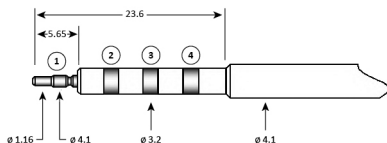
Обозначение	Гнездо	Тип электрода	Коннектор
7	РАЗЪЕМ ДЛЯ ЛЖ ЭЛЕКТРОДОВ (IS4-LLLL) ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ	Четырехэлектродный, биполярный левожелудочковый	IS4-LLLL

ПРИМЕЧАНИЯ ⁵:

- При подключении электродов к электрокардиостимулятору удостоверьтесь, что нужный электрод подключен в нужное гнездо. Для детекции и стимуляции необходимы верная запись сигналов, поступающих от предсердия и желудочка, и подача импульсов в нужные камеры.
- Гнезда электродов DF4-LLHN предназначены для использования только с электродами DF4-LLHN, имеющими спирали для дефибрилляции ПЖ и ВПВ и контакта для детекции/стимуляции ПЖ в одном коннекторе.
- Гнездо для электродов IS4-LLLL может использоваться только с электродами для левых камер сердца IS4-LLLL.

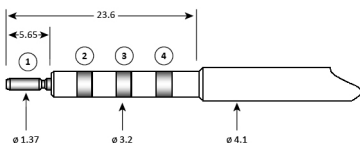
⁵ SJ4-LLHN эквивалентен DF4-LLHN. SJ4-LLLL эквивалентен IS4-LLLL. Полости коннекторов SJ4 и DF4 производства компании Abbott Medical соответствуют требованиям стандарта ISO 27186.

Рис. 1. Номинальные размеры коннектора электродов DF4-LLHN и SJ4-LLHN (в мм)



1. Напряжение на кончике
2. ПЖ-проксимальный полюс
3. ПЖ-спираль
4. ВПВ-спираль

Рис. 2. Номинальные размеры коннектора электродов IS4-LLLL и SJ4-LLLL (в мм)



1. Дистальный кончик 1
2. Срединный контакт 2
3. Срединный контакт 3
4. Проксимальный контакт 4

Детекция

В электрокардиостимуляторе предусмотрена возможность автоматического контроля чувствительности, обеспечивающая точную детекцию предсердных и правожелудочковых сигналов разной интенсивности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Желудочковая детекция осуществляется только для правого желудочка.

Табл. 10. Границы настройки чувствительности

Параметр	Диапазон
Максимальная предсердная чувствительность	0,2–1,0 мВ
Максимальная желудочковая чувствительность — дефибриляция	0,2–1,0 мВ
Максимальная желудочковая чувствительность — электрокардиостимуляция	0,2–2,0 мВ

Значение предсердной чувствительности 0,2 мВ может быть более восприимчиво к ЭМП в соответствии с испытаниями, предусмотренными в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости пункта 4.5.2 стандарта ISO 14117 при значении предсердной чувствительности 0,3 мВ и менее.

Для устройств с ON (Вкл.) Low Frequency Attenuation Filter (Фильтр подавления низких частот) значения Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность) 0,3 мВ могут быть более восприимчивы к ЭМП в соответствии с испытаниями, предусмотренными в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости пункта 4.5.2 стандарта ISO 14117 при значениях желудочковой чувствительности 0,4 мВ и менее.

Для устройств с OFF (Выкл.) Low Frequency Attenuation Filter (Фильтр подавления низких частот) значения Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность) 0,2 мВ может быть более восприимчиво к ЭМП в соответствии с испытаниями, предусмотренными в пункте 4.5.2 стандарта

ISO 14117. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости пункта 4.5.2 стандарта ISO 14117 при значении желудочковой чувствительности 0,3 мВ и менее.

Рентгеноконтрастная метка

Каждый генератор импульсов снабжен рентгеноконтрастным маркером для неинвазивной идентификации.

Табл. 11. Рентгеновские идентификационные коды для моделей устройств, описанных в этом руководстве

Модель устройства	Рентгеновский идентификационный код модели
CD1359-40/40C/40Q/40QC, CD2359-40/40C/40Q/40QC, CD3361-40/40C/40Q/40QC, CD3367-40C/40QC, CD3371-40/40C/40Q/40QC	SJM KC
CD1377-36C/36Q/36QC, CD2377-36C/36QC	SJM KF

Имплантация электрокардиостимулятора

Подготовка персонала

До начала имплантации врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и содержащейся в данном руководстве информацией. Компания Abbott Medical обеспечивает врачей подготовкой в должном объеме без отрыва от работы и предоставляет помощь. Врачи и обслуживающий персонал также получают навыки контрольных осмотров и ведения пациента.

Проверка устройства и обращение с ним

Перед извлечением устройства осмотрите упаковку. **Не имплантируйте генератор импульсов, если:**

- Упаковка повреждена или подмочена.
- Точка на ярлыке этиленоксида фиолетового цвета.
Фиолетовый цвет означает, что упаковка не стерилизована.
- Истек срок годности, указанный на внешней упаковке и на лотке.

Дата окончания срока годности отражает минимальную емкость аккумулятора, требующуюся для поддержания расчетного срока службы аккумулятора, отображаемого в экранной справке программатора.

Генератор импульсов стерилизован этиленоксидом. Если стерильная упаковка повреждена, верните устройство в компанию Abbott Medical.

ОСТОРОЖНО! Устройство является одноразовым. Оно не предназначено для повторной стерилизации.

ОСТОРОЖНО! Не погружайте генераторы импульсов в жидкости или ванны с жидкостью.

ОСТОРОЖНО! Генератор импульсов не следует автоклавировать, погружать в стерилизующие жидкости, подвергать воздействию гамма-лучей или очищать ультразвуком.

Стерильная упаковка и содержимое

Генератор импульсов подается на операционное поле в стерильном внутреннем лотке. Содержимое лотка:

- один генератор импульсов (все терапевтические режимы выключены) с уже имеющимися установочными винтами;
- Тарированный ключ.

Содержимое внешней упаковки:

- документация.

Вскрытие стерильной упаковки

Чтобы открыть стерильную упаковку и извлечь генератор импульсов:

1. Снимите крышку внешнего лотка, начиная с уголка, обозначенного стрелкой.
2. Соблюдая режим стерильности, поднимите кончик внутреннего лотка, находящегося в углублении внешнего.
3. Снимите крышку внутреннего лотка, начиная с уголка, обозначенного стрелкой.
4. Через соответствующие зазоры извлеките из лотка генератор импульсов и принадлежности.

Выбор места имплантации

По выбору врача электрокардиостимулятор может быть имплантирован пекторально или абдоминально.

Грудное размещение

Перед принятием решения о грудной имплантации генератора импульсов последовательно оцените возможность подобной процедуры в каждом конкретном случае. При грудной имплантации карман и доступ к трансвенозному размещению электродов могут быть сформированы одним разрезом. Чтобы избежать необходимости помещения в карман лишних витков, используйте короткие электроды соответствующей длины.

Подмышечное размещение

Для доступа к подкожной латеральной и подключичной венам сделайте разрез между дельтовидной и грудной мышцами. Чтобы не ограничивать движения левого плеча, разместите генератор импульсов медиально по отношению к головке плеча.

Подкожное размещение

Чтобы получить доступ к подкожной латеральной вене, сделайте длинный поперечный разрез. Разместите электроды как можно дальше от подмышечной впадины, то есть как можно более медиально. Разместите устройство в кармане таким образом, чтобы его верхний край находился ниже разреза. Для предотвращения миграции прикрепите устройство к грудной мышце, используя отверстия для ниток в коннекторной части генератора импульсов.

Абдоминальное размещение

Абдоминальное размещение рекомендуется для пациентов, ранее перенесших торакальную операцию, или если, по мнению врача, грудное размещение нежелательно по причинам анатомического характера. При абдоминальной имплантации используйте электроды длиннее 75 см.

Имплантация электродов и проверка устройства

Формирование ложа и подключение электродов

1. Подготовьте карман для генератора импульсов, если это не было сделано ранее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для устранения риска случайного разряда удостоверьтесь, что режимы антитахикардической стимуляции электрокардиостимулятора выключены. Не программируйте электрокардиостимулятор до того, как он помещен на ложе.

ОСТОРОЖНО! Для обеспечения надежности передачи данных не имплантируйте генератор импульсов глубже, чем на 5 см. Для удобства пациента не имплантируйте без необходимости электрокардиостимулятор ближе 1,25 см от кости.

2. Вставьте контакты электрода в соответствующие гнезда, не закручивая установочный винт.

При необходимости нанесите на изолированный буртик коннекторов электрода стерильную смазку.

При правильной установке головки заглушек выступают на несколько миллиметров от контактирующей головки. Не используйте щипцы или другие инструменты для установки заглушки, так как они могут повредить ее силиконовую изоляцию.

ОСТОРОЖНО! Генератор импульсов поставляется с установочными винтами. Вывинчивая установочный винт, соблюдайте осторожность: при более чем двух поворотах против часовой стрелки он может выскочить из гнезда.

ПРИМЕЧАНИЕ. При подключении электродов к генератору импульсов удостоверьтесь, что нужный электрод подключен в нужное гнездо. Для детекции и стимуляции необходимы верная запись сигналов, поступающих от предсердия и желудочка, и подача импульсов в нужные камеры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если электрод подключен к гнезду DF4-LLHN, отключите антитахикардическую стимуляцию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не смазывайте электроды и гнезда для электродов IS4/DF4 силиконовым маслом, минеральным маслом или иным веществом, за исключением стерильных солевых растворов, воды или гепаринизированных солевых растворов. Для электродов и гнезд для электродов IS-1 использование смазки не обязательно.

3. Установите и закрепите соответствующую заглушку в неиспользуемом гнезде для электродов. Список доступных заглушек для гнезд электродов см. в разделе «Запасные части и принадлежности» (стр. 85).

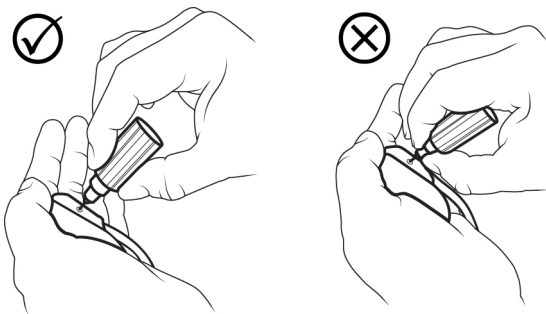
Если с двухкамерными устройствами и устройствами СРТ-Д предсердный электрод для стимуляции и детекции не используется, то нанесите смазку на заглушку для гнезда IS-1 и вставьте ее в гнездо для предсердного электрода для стимуляции и детекции.

Если с устройствами ВСС левожелудочковый электрод для стимуляции не используется, то нанесите смазку на заглушку IS-1 и вставьте ее в гнездо для левожелудочкового электрода для стимуляции.

4. Осторожно вставьте кончик динамометрического ключа в установочный винт и вращайте его по часовой стрелке, пока не услышите не менее трех щелчков.

Возьмитесь за большую часть рукоятки динамометрического ключа, как показано на рисунке слева ниже. На соответствующих моделях не беритесь за меньшую, более узкую часть рукоятки динамометрического ключа, как показано справа.

Рис. 3. Правильное и неправильное использование динамометрического ключа



5. Сверните в петлю избыточную по длине часть электрода и разместите ее в кармане под генератором импульсов.

После имплантации электродов проверьте системы электродов. Из-за разницы в емкости между генератором импульсов и внешним устройством стимуляции мы настоятельно рекомендуем проводить тестирование с использованием устройства. Тем не менее, для скрининга пациентов с высоким порогом дефибрилляции, прежде чем открыть упаковку с генератором импульсов, вы можете провести один первоначальный тест с использованием внешнего устройства стимуляции.

Уведомитель пациента. Перед включением функции «Уведомитель пациента» нажмите кнопку «Протестировать уведомитель», чтобы проверить работу функции. Тест инициирует вибрацию, производимую во время доставки уведомлений пациенту, чтобы убедиться, что пациент осведомлен о вибрации, которую издает «Уведомитель пациента». Тест можно отменить в любой момент.

ПРИМЕЧАНИЕ. Приложение пациента myMerlinPulse™ указывает, когда был запущен «Уведомитель пациента». Вам следует обсудить с пациентом конкретные инструкции по дальнейшим действиям в случае срабатывания «Уведомителя пациента». Дополнительную информацию см. в разделе «Обучение пациента» (стр. 55).

Наблюдение за пациентом

Обучение пациента

Компания Abbott Medical предоставляет пациентам брошюру с описанием устройства и его функционирования, а также руководство для пациентов по работе с мобильным приложением myMerlinPulse™. Содержащиеся в брошюре сведения можно использовать в беседе с пациентом, его

(ее) супругой (супругом) и другими близкими. Чтобы получить другие имеющиеся в наличии образовательные материалы для пациентов, обратитесь в компанию Abbott Medical.

Регистрационная форма пациента

Чтобы зарегистрировать пациента и отслеживать его перемещения, заполните и отправьте регистрационную форму пациента.

Идентификационная карта пациента

Внесите в идентификационную карту пациента, предоставленную во внешней коробке, имя пациента, дату имплантации, ваше имя или информацию о медицинском учреждении, а также контактный телефон. Запишите информацию об устройстве (номер модели, серийный номер и номер UDI), а также информацию об имплантированных электродах (модель и длина), или приклейте этикетки, предоставленные в стерильных упаковках, в предназначенной для этого области карты. Укажите местонахождение устройства в соответствующих полях идентификационной карты пациента, предназначенных для указания информации о местонахождении.

Передайте заполненную карту пациенту. Если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 65).

Послеоперационный осмотр пациента

Контрольный осмотр пациента с имплантированным генератором импульсов должен производиться раз в три месяца. Если пациент перенес спонтанный приступ, контрольный осмотр может быть произведен немедленно.

Посещение врача для контрольного осмотра должно включать (как минимум):

- ознакомление с экраном Summary (Сводная информация) FastPath™;
- ознакомление с сохраненными ЭГ и ЭГ в режиме реального времени;
- просмотр морфологического шаблона (если применимо);
- просмотр амплитуды детекции и порогов стимуляции;
- подтверждение параметров окончательной настройки.

Повторная оценка клинических показателей аритмий пациента может потребоваться при наличии динамики основного или системного заболевания. В зависимости от результатов производится перепрограммирование функций распознавания и параметров стимулирующих импульсов. Полученные во время контрольных осмотров сохраненные ЭГ способны помочь определить срок посещения электрофизиологической лаборатории, например, в случае изменения частоты ЖТ. Настройки устройства следует пересмотреть при изменении медикаментозной антиаритмической терапии.

В зависимости от клинической картины и степени подготовленности пациента, ему может быть выдан магнит для использования в экстренной ситуации.

Проведение высоковольтного разряда по поврежденной системе электрода может привести к повреждению устройства, в том числе к прекращению терапии или стимуляции, неадекватным разрядам или к преждевременному истощению аккумулятора. Во время контрольного осмотра пациента внимательно проверяйте целостность системы электрода на отсутствие повреждений изоляции или изломов электрода. Эти неисправности могут привести к вторичным неполадкам устройства за счет короткого замыкания на электрокардиостимулятор.

Срок эксплуатации устройства

Предполагаемый срок службы ИКД и СРТД зависит от срока службы батареи. Срок службы батареи варьируется в зависимости от настроек параметров. В таблице ниже указан расчетный срок службы устройств ИКД и СРТД на основании срока службы батареи при использовании типичных параметров программирования. Более конкретные сведения о параметрах устройств и конкретные значения касательно срока службы приведены в таблицах с информацией о сроке службы батареи.

Табл. 12. Расчетный срок службы устройств (ИКД и СРТД)

Устройство	Расчетный срок службы устройства (годы)	Режим	Параметры стимуляции	Срок хранения (месяцы)
Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД)				
Ellipse, Fortify Assura	10	VVI	0% стимуляция при 60 уд/мин, 2,5 В, 0,4 мс, 500 Ω	24
Дефибрилляторы СРТ				
Quadra Assura, Unify Assura	7	DDD-BiV	15% стимуляция правого предсердия, 100% стимуляция ПЖ/ЛЖ, 60 уд/мин, 2,5 В, 0,4 мс, 500 Ω	24
Quadra Assura MP	6	DDD-BiV	15% стимуляция правого предсердия, 100% стимуляция ПЖ/ЛЖ1/ЛЖ2,	24

Табл. 12. Расчетный срок службы устройств (ИКД и СРТД)

Устройство	Расчетный срок службы устройства (годы)	Режим	Параметры стимуляции	Срок хранения (месяцы)
			60 уд/мин, 2,5 В, 0,4 мс, 500 Ω	

Индикатор плановой замены ERI (ИПЗ)

Программатор показывает оставшийся ресурс до значения ИПЗ (в %), что помогает врачу определить необходимость замены имплантированного генератора импульсов. Проверяйте эти значения при каждом контрольном осмотре.

Сразу после высоковольтного разряда емкость аккумулятора может быть несколько ниже нормального значения.

Нормальное состояние аккумулятора

Если емкость аккумулятора превышает значение ИПЗ, это означает, что устройство в данный момент не нуждается в замене и что оно будет нормально функционировать в соответствии с техническими характеристиками, приведенными в данном руководстве.

Состояние аккумулятора от ИПЗ до ОСС

Генератор импульсов будет продолжать работать в соответствии с техническими характеристиками от ИПЗ до окончания срока службы (ОСС), за исключением следующих ситуаций:

- изменение амплитуды и времени высоковольтного разряда;
- отключение АТС во время зарядки;
- только для устройств СРТ-Д с возможностью МРР: отключение МРР.

Настоятельно рекомендуется внимательно наблюдать за состоянием аккумулятора до замены генератора импульсов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Замените генератор импульсов в течение трех месяцев после достижения значения ИПЗ. (Предполагается, что регулярные контрольные осмотры происходят каждые три месяца, таким образом, считается, что аккумулятор достиг уровня напряжения ИПЗ в какой-то момент в предыдущие три месяца и будет оставаться на этом уровне приблизительно три месяца.) Генератор импульсов подлежит немедленной замене по достижении ИПЗ, если происходят частые высоковольтные разряды конденсатора или хотя бы один импульс кардиостимуляции запрограммирован на значение, превышающее 2,5 В.

Состояние аккумулятора после ОСС

Программатор отображает предупреждение об ОСС аккумулятора, указывая на то, что генератор импульсов подлежит немедленной замене. **При напряжении ниже значения ОСС генератор импульсов будет продолжать работать, но некоторые рабочие параметры выйдут за пределы технических характеристик.** Значение импеданса электрода для стимуляции может оказаться выше фактического, а значение напряжения стимуляции 2,5 В больше не регулируется. Значения времени

высоковольтного заряда будут увеличены. Если конденсаторы заряжаются до запрограммированного напряжения более 28 с, зарядка прекращается, и генератор импульсов выдает то напряжение, которое имеется на конденсаторах. Когда емкость аккумулятора падает ниже уровня ОСС, чувствительность генератора импульсов может повышаться, поэтому некоторые функции устройства, включая АТС, индукцию аритмии и проверку захвата, автоматически отключаются.

Нет гарантии, что генератор импульсов будет выдавать высоковольтный разряд после того, как на аккумуляторе будет обнаружено состояние ОСС.

Использование магнита

Электрокардиостимулятор содержит мощный индукционный резистор (МИР), который при активации подавляет антитахикардическую стимуляцию. При этом влияние на кардиостимуляцию при брадикардии не оказывается.

МИР активируется в присутствии сильного магнитного поля. Если нет возможности отключить прибор с помощью программатора, для подавления антитахикардической стимуляции можно использовать магнит, поместив его на корпус электрокардиостимулятора.

Можно запрограммировать ЭКС на игнорирование МИР. Тогда при распознавании аритмий стимулирующие импульсы будут подаваться как обычно. Наложение магнита не окажет никакого воздействия на работу устройства.

Электрокардиостимулятор не подает звуковой сигнал, если на него поместить магнит.

Эффективность магнитов разная. Если один магнит не прерывает работу электрокардиостимулятора, то поместите сверху этого магнита второй магнит или попробуйте воспользоваться другим магнитом.

Также может изменить ситуацию нажатие на магнит с целью уменьшения расстояния между магнитом и электрокардиостимулятором.

ОСТОРОЖНО! Магнит предназначен для временного прекращения подачи стимулирующих импульсов при тахикардии. При необходимости прекращения стимуляции более чем на 8 часов, отключите антитахикардическую стимуляцию аппаратно или программно.

Если вблизи от имплантируемого устройства одновременно находятся магнит и телеметрический датчик, то телеметрическая связь с программатором может прерываться помехами. При необходимости связи с устройством и одновременного с этим использования магнита (например для телеметрической верификации правильного наложения магнита) сначала наложите на устройство магнит, а потом поднесите к ИКД датчик. Если близко поднести магнит к устройству после того, как связь уже установлена, программатор иногда может не определить наличие магнита, и настройки могут вернуться к заводским значениям.

Если перед наложением магнита определялись интервалы аритмии, то после наложения магнита распознавание прерывается. После удаления магнита распознавание возобновляется.

Магнит не влияет на антибрадикардическую стимуляцию.

Деимплантация электрокардиостимулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед эксплантацией системы или перед отсоединением электродов от генератора импульсов отключите Tachy Therapy (Антитахикардическая стимуляция) или

запрограммируйте генератор импульсов на значение Off (Выкл.) для антитахиаритмической стимуляции. В случае смерти пациента перед вскрытием отключите генератор импульсов.

Эксплантируйте устройство, используя стандартные хирургические инструменты.

При эксплантации электрода или адаптера будьте внимательны и не повредите их.

Перед тем как вернуть эксплантированный генератор импульсов в компанию Abbott Medical, выполните очистку генератора импульсов с помощью дезинфицирующего раствора, но не погружайте устройство в раствор. Жидкость, попавшая в гнезда для электрода на генераторе импульсов или адаптере, затрудняет исследование изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Генераторы импульсов содержат герметичные химические элементы питания и конденсаторы. Поэтому генераторы импульсов не следует сжигать.

Форма неисправности/деимплантации/смерти пациента

При эксплантации генератора импульсов либо в случае замены любого из электродов или адаптеров заполните форму неисправности/эксплантации/смерти пациента и верните ее в компанию Abbott Medical вместе с эксплантированными изделиями. Если это возможно, отправьте также распечатку запрограммированных настроек генератора импульсов. О том, как распечатать отчеты, см. в соответствующем пункте справочного руководства.

Служба технической поддержки

Корпорация Abbott Medical осуществляет круглосуточную техническую поддержку по телефону:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (бесплатно в пределах Северной Америки)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)
- + 61 2 9936 1200 (Австралия)
- medical.abbott/manuals

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство корпорации Abbott Medical.

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Дополнительная информация

Дополнительную информацию об устройстве см. в экранной справке программатора.

Формы высоковольтных импульсов

Табл. 13. Формы сигнала высоковольтных импульсов ⁶ для устройств 36 Дж

	Значение энергии		
	Макс.	Мин.	Сред.
Монофазный			
Поданная энергия импульса (Дж) (первый импульс)	27,7	0,1	15,0
Пиковое напряжение ИКД (В) (первый импульс)	779	64,0	576
Поданная энергия импульса (Дж) (последующий импульс)	32,2	0,1	15,0
Пиковое напряжение ИКД (В) (последующий импульс)	836	64,0	576
Бифазная			
Поданная энергия импульса (Дж) (первый импульс)	30,7	0,1	14,8
▪ Первая фаза	27,2	0,1	13,2
▪ Вторая фаза	3,5	0,0	1,6
Пиковое напряжение ИКД (В) (первый импульс)	771	47	540

⁶ Монофазные и бифазные формы сигнала с фиксированным наклоном 65%.

Табл. 13. Формы сигнала высоковольтных импульсов для устройств 36 Дж

	Значение энергии		
	Макс.	Мин.	Сред.
▪ Первая фаза	771	47	540
▪ Вторая фаза	263	13	184
Поданная энергия импульса (Дж) (последующий импульс)	35,9	0,1	17,5
▪ Первая фаза	31,7	0,1	15,6
▪ Вторая фаза	4,2	0,0	1,9
Пиковое напряжение ИКД (В) (последующий импульс)	831	47	584
▪ Первая фаза	831	47	584
▪ Вторая фаза	291	13	201

Табл. 14. Формы сигнала высоковольтных импульсов ⁷ для устройств 40 Дж

	Значение энергии		
	Макс.	Мин.	Сред.
Монофазный			
Поданная энергия импульса (Дж) (первый импульс)	32,0	0,1	15,0
Поданная энергия импульса (Дж) (последующий импульс)	36,0	0,1	15,0
Пиковое напряжение ИКД (В) (первый импульс)	820	38,0	570
Пиковое напряжение ИКД (В) (последующий импульс)	852	38,0	570
Бифазная			
Поданная энергия импульса (Дж) (первый импульс)	36,0	0,1	17,5
▪ Первая фаза	32,1	0,1	15,6
▪ Вторая фаза	3,9	0,0	1,9
Поданная энергия импульса (Дж) (последующий импульс)	40,0	0,1	17,5
▪ Первая фаза	35,6	0,1	15,6

⁷ Монофазные и бифазные формы сигнала с фиксированным наклоном 65%.

Табл. 14. Формы сигнала высоковольтных импульсов для устройств 40 Дж

	Значение энергии		
	Макс.	Мин.	Сред.
▪ Вторая фаза	4,4	0,0	1,9
Пиковое напряжение ИКД (В) (первый импульс)			
▪ Первая фаза	812	36	593
▪ Вторая фаза	283	7,0	191
Пиковое напряжение ИКД (В) (последующий импульс)			
▪ Первая фаза	855	36	593
▪ Вторая фаза	295	7,0	191

Физические характеристики

Размеры устройства

Табл. 15. Размеры устройств, однокамерные ИКД

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см ³)	Запасаемая энергия (Дж)
CD1359-40	73 x 40 x 14	76	35	45
CD1359-40C	73 x 40 x 14	76	35	45
CD1359-40Q	71 x 40 x 14	75	35	45
CD1359-40QC	71 x 40 x 14	75	35	45
CD1377-36C	68 x 51 x 12	66	31	39
CD1377-36Q	66 x 51 x 12	67	30	39
CD1377-36QC	66 x 51 x 12	67	30	39

Табл. 16. Размеры устройств, двухкамерные ИКД-

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см³)	Запасаемая энергия (Дж)
CD2359-40	74 x 40 x 14	76	35	45
CD2359-40C	74 x 40 x 14	76	35	45
CD2359-40Q	71 x 40 x 14	75	35	45
CD2359-40QC	71 x 40 x 14	75	35	45
CD2377-36C	69 x 51 x 12	66	31	39
CD2377-36QC	70 x 51 x 12	68	31	39

Табл. 17. Размеры устройств СРТ-Д

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см³)	Запасаемая энергия (Дж)
CD3361-40	79 x 40 x 14	78	36	45
CD3361-40C	79 x 40 x 14	78	36	45

Табл. 17. Размеры устройств СРТ-Д

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см³)	Запасаемая энергия (Дж)
CD3361-40Q	73 x 40 x 14	77	36	45
CD3361-40QC	73 x 40 x 14	77	36	45
CD3367-40C	83,1 x 41 x 14	83	40	45
CD3367-40QC	75 x 41 x 14	80	38	45
CD3371-40	83,1 x 41 x 14	83	40	45
CD3371-40C	83,1 x 41 x 14	83	40	45
CD3371-40Q	75 x 41 x 14	80	38	45
CD3371-40QC	75 x 41 x 14	80	38	45

Материалы, используемые в устройстве

Табл. 18. Материалы, используемые в устройстве

Модель	Корпус	Антенна РЧ ⁸	Коннекторная часть	Перегородка
Все устройства	Титан	Титан	Эпоксидная смола	Силикон

Обнаружение шумов

Табл. 19. Обнаружение шумов

Модель	Скорость обнаружения шумов
Все устройства	100 или более детектируемых событий в секунду

⁸ Для устройств с функцией РЧ-телеметрии.

Время зарядки

Табл. 20. Время зарядки

Модель	Время зарядки
Все устройства	Менее 10 секунд

Совместимость электродов

Табл. 21. Совместимость электродов

Устройство	Совместимость электродов
Однокамерные ИКД (DF-1, IS-1)	Высокое напряжение: один или два коннектора электрода DF-1 3,2 мм Низкое напряжение: один биполярный электрод IS-1 3,2 мм
Однокамерные ИКД (DF4-LLHN)	Высокое напряжение и низкое (ПЖ) напряжение: один коннектор электрода DF4-LLHN
Двухкамерные ИКД (DF-1, IS-1)	Высокое напряжение: один или два коннектора электрода DF-1 3,2 мм Низкое напряжение: один или два биполярных электрода IS-1 3,2 мм

Табл. 21. Совместимость электродов

Устройство	Совместимость электродов
Двухкамерные ИКД (DF4-LLHN, IS-1)	Высокое напряжение и низкое (ПЖ) напряжение: один коннектор электрода DF4-LLHN Низкое напряжение ПП: один биполярный электрод IS-1 3,2 мм
Устройства ВССД (DF-1, IS-1)	Высокое напряжение: один или два коннектора электрода DF-1 3,2 мм Низкое напряжение: один, два или три биполярных (ПП, ПЖ и ЛЖ) электрода IS-1 3,2 мм ИЛИ один или два биполярных (ПП и ЛЖ) электрода IS-1 3,2 мм и один монополярный (ЛЖ) электрод IS-1 3,2 мм
Устройства ВССД (DF4-LLHN, IS-1)	Высокое напряжение и низкое (ПЖ) напряжение: один коннектор электрода DF4-LLHN Низкое напряжение ПП и ЛЖ: один или два биполярных электрода IS-1 3,2 мм ИЛИ один биполярный (ПП) электрод IS-1 3,2 мм и один монополярный (ЛЖ) электрод IS-1 3,2 мм
Устройства ВССД (DF-1, IS-1, IS4-LLLL)	Высокое напряжение: один или два коннектора электрода DF-1 3,2 мм Низкое напряжение: один или два биполярных электрода IS-1 3,2 мм (ПП и ПЖ) и один коннектор (ЛЖ) электрода IS4-LLLL

Табл. 21. Совместимость электродов

Устройство	Совместимость электродов
Устройства СРТ-Д (IS-1, DF4-LLHN, IS4-LLLL)	Высокое напряжение и низкое (ПЖ) напряжение: один коннектор электрода DF4-LLHN Низкое напряжение ПП: один биполярный электрод IS-1 3,2 мм Низкое напряжение ЛЖ: один коннектор электрода (ЛЖ) IS4-LLLL

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте систему электрода другого производителя, если ее совместимость не доказана, так как это может привести к недостаточному распознаванию сердечной деятельности и невозможности подачи необходимого уровня стимуляции.

Сведения о батарее

Табл. 22. Информация об аккумуляторе

Устройство	Устройства 36 Дж xxxx-36, xxxx-36Q	Устройства 40 Дж xxxx-40, xxxx-40Q
Химический состав аккумулятора; производитель;	Оксид ванадия с серебром / монофторид углерода; Greatbatch Medical; модель 2950; один элемент	Оксид ванадия с серебром / монофторид углерода; Greatbatch Medical; модель 2850; один элемент

Табл. 22. Информация об аккумуляторе

Устройство	Устройства 36 Дж xxxx-36, xxxx-36Q	Устройства 40 Дж xxxx-40, xxxx-40Q
модель; число элементов		
Напряжение батареи (В)	3,20 (в начале срока службы)	3,20 (в начале срока службы)
Напряжение плановой замены (без нагрузки) (В)	2,59	2,59
Напряжение в конце срока службы (без нагрузки) (В)	2,54	2,54
Напряжение после окончания срока службы (без нагрузки) (В)	2,40	2,40

Конфигурации устройства

Табл. 23. Конфигурация устройств, однокамерные ИКД

Однокамерные ИКД	
Конфигурация при тахиаритмии	дефибриллятор без ответа на тахикардию (1 зона: ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — однократное распознавание тахикардии (2 зоны: ЖТ, ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — распознавание по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1, ЖТ-2, ФЖ); выкл.
Режим брадиаритмии	VVI(R), кардиостимулятор выкл., дополнительные режимы, доступные в конфигурации с выключенной антитахиаритмической стимуляцией: VOO; дополнительные режимы, доступные как временные режимы: VOO
Режим ⁹ распознавания СВТ	Только желудочковые сокращения
Конфигурация стимуляции и детекции в желудочке	Биполярная (дистальный полюс ПЖ-электрода — проксимальный полюс ПЖ-электрода)

⁹ Детекция только в правом желудочке.

Табл. 24. Конфигурация устройств, двухкамерные ИКД

Двухкамерные ИКД

Конфигурация при тахиаритмии	дефибриллятор без ответа на тахикардию (1 зона: ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — однократное распознавание тахикардии (2 зоны: ЖТ, ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — распознавание по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1, ЖТ-2, ФЖ); выкл.
Режим брадиаритмии ¹⁰	AAI(R), VVI(R), DDI(R), DDD(R), кардиостимулятор выкл.; дополнительные режимы, доступные в конфигурации с выключенной антитахиаритмической стимуляцией: AOO, VOO, DOO; дополнительные режимы, доступные как временные режимы: AOO, VOO, DOO, AAT
Режим ¹¹ распознавания СВТ	Только желудочковые сокращения, двухкамерная стимуляция
Конфигурация стимуляции и детекции в предсердии	Биполярная (дистальный полюс предсердного электрода — проксимальный полюс предсердного электрода)
Конфигурация стимуляции и детекции в желудочке	Биполярная (дистальный полюс ПЖ-электрода — проксимальный полюс ПЖ-электрода)

¹⁰ Режимы VVT(R) и DDT(R) доступны в устройствах с функцией желудочковой синхронизации. Полный перечень см. в электронной справке лица, для осуществляющего программирование.

¹¹ Детекция только в правом предсердии и в правом желудочке.

Табл. 25. Конфигурации устройств ВССД без поддержки квадриполярного электрода

Устройства ВССД без разъемов IS4-LLLL для электродов-	
Конфигурация при тахикардии	дефибриллятор без ответа на тахикардию (1 зона: ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — однократное распознавание тахикардии (2 зоны: ЖТ, ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — распознавание по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1, ЖТ-2, ФЖ); выкл.
Режим брадиаритмии ¹²	AAI(R), VVI(R), DDI(R), DDD(R), кардиостимулятор выкл.; дополнительные режимы, доступные в конфигурации с выключенной антитахикардической стимуляцией: AOO, VOO, DOO; дополнительные режимы, доступные как временные режимы: AOO, VOO, DOO, AAT
Режим ¹³ распознавания СВТ	Только желудочковые сокращения, двухкамерная стимуляция
Конфигурация стимуляции и детекции в предсердии	Биполярная (дистальный полюс предсердного электрода - проксимальный полюс предсердного электрода)

¹² Режимы VVT(R) и DDT(R) доступны в устройствах с функцией желудочковой синхронизации. Полный перечень см. в электронной справке лица, для осуществляющего программирование.

¹³ Детекция только в правом предсердии и в правом желудочке.

Табл. 25. Конфигурации устройств ВССД без поддержки квадриполярного электрода

Устройства ВССД без разъемов IS4-LLLL для электродов-	
Конфигурация стимуляции и детекции в ПЖ	Биполярная (дистальный полюс ПЖ-электрода — проксимальный полюс ПЖ-электрода)
Конфигурация стимуляции в ЛЖ	Биполярная (дистальный полюс левожелудочкового электрода - проксимальный полюс левожелудочкового электрода), дистальный полюс левожелудочкового электрода - правожелудочковая спираль, проксимальный полюс левожелудочкового электрода - правожелудочковая спираль

Табл. 26. Конфигурация устройства, СРТ-Д с поддержкой квадриполярного электрода

Устройства СРТ-Д с разъемами IS4 для электродов	
Конфигурация при тахикардии	дефибриллятор без ответа на тахикардию (1 зона: ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — однократное распознавание тахикардии (2 зоны: ЖТ, ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — распознавание по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1, ЖТ-2, ФЖ); выкл.

Табл. 26. Конфигурация устройства, СРТ-Д с поддержкой квадриполярного электрода

Устройства СРТ-Д с разъемами IS4 для электродов

Режим брадиаритмии ¹⁴	AAI(R), VVI(R), DDI(R), DDD(R), кардиостимулятор выкл.; дополнительные режимы, доступные в конфигурации с выключенной антитахикардической стимуляцией: AOO, VOO, DOO; дополнительные режимы, доступные как временные режимы: AOO, VOO, DOO, AAT
Режим ¹⁵ распознавания СВТ	Только желудочковые сокращения, двухкамерная стимуляция
Конфигурация стимуляции и детекции в предсердии	Биполярная (дистальный полюс предсердного электрода - проксимальный полюс предсердного электрода)
Конфигурация стимуляции и детекции в ПЖ	Биполярная (дистальный полюс ПЖ-электрода — проксимальный полюс ПЖ-электрода)
Конфигурация стимуляции в ЛЖ	Дистальный кончик 1 — срединный контакт 2; дистальный кончик 1 — проксимальный контакт 4; дистальный кончик 1 — правожелудочковая спираль; срединный контакт 2 — проксимальный контакт 4; срединный контакт 2 — правожелудочковая спираль; срединный контакт 3 — срединный контакт 2; срединный контакт 3 — проксимальный контакт

¹⁴ Режимы VVT(R) и DDT(R) доступны в устройствах с функцией желудочковой синхронизации. Полный перечень см. в электронной справке лица, для осуществляющего программирование.

¹⁵ Детекция только в правом предсердии и в правом желудочке.

Табл. 26. Конфигурация устройства, СРТ-Д с поддержкой квадриполярного электрода

Устройства СРТ-Д с разъемами IS4 для электродов

4; срединный контакт 3 — правожелудочковая спираль;
проксимальный контакт 4 — срединный контакт 2; проксимальный
контакт 4 — правожелудочковая спираль

Индуктивная связь

При проведении тестов Fibber и NIPS с использованием индуктивной телеметрии, убедитесь, что телеметрическая антенна находится на расстоянии не менее 2 см от центра устройства. Зарядка в то время, когда телеметрическая антенна находится слишком близко, может привести к потере связи, когда устройство заряжает или разряжает конденсатор. Если это происходит, тестирование заканчивается, и устройство возвращается к постоянно запрограммированным параметрам.

РЧ Рабочие радиочастоты

Расположенное поблизости оборудование, излучающее сильные магнитные поля, может вызвать помехи РЧ связи, даже в том случае, если оно соответствует требованиям CISPR (Специальный международный комитет по радиопомехам) по излучениям. Рабочие характеристики:

Частота MICS: 402–405 МГц. Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в стандарте:

- Европа: EN ETSI 301 839
- США: FCC (Американская государственная комиссия по коммуникациям), 47 CFR (Свод федеральных правил), часть 95; 95.601-95.673, подраздел E, 95.1201-95.1219
- ИИ FCC: RIASJMRf

Заявления о соответствии

Только для Канады: Это устройство не должно вызывать помехи функционированию метеорологических приборов, работающих в полосе частот 400,150–406,000 МГц, метеорологических спутников и спутниковых служб исследования Земли и должно быть устойчивым к любым помехам, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.

Данное устройство соответствует требованиям стандартов RSS для нелицензируемого оборудования Министерства промышленности Канады (IC — Industry Canada). Эксплуатация оборудования выполняется при соблюдении двух условий: (1) устройство не должно создавать помех; (2) устройство должно быть устойчивым к помехам, включая помехи, которые могут вызывать сбои в его работе.

ANATEL (территория Бразилии). В отношении данного оборудования не обеспечены основания для защиты от вредных помех и оно необязательно сможет вызывать помехи в должным образом разрешенных к использованию системах.

Идентификационные данные для регистрации продукта

На этом устройстве имеется ярлык, на котором помимо прочей информации указан идентификатор изделия в следующем формате:

Табл. 27. Идентификационные данные для регистрации

Тип идентификатора	Идентификатор регистрации
Сертификат Industry Canada (IC)	IC: 7067A-SJMRF
Сертификационный номер ANATEL	07401-19-04852

Запасные части и принадлежности

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

Табл. 28. Запасные части и принадлежности

Номер модели	Название/описание
442-2	Отвертка с тарированным усилием
AC-0130	Силиконовое масло
424	Медицинский клей
AC-0160	Магнит

Табл. 28. Запасные части и принадлежности

Номер модели	Название/описание
AC-DP-3	Заглушка для гнезда DF-1
AC-IP-2	Заглушка для гнезда IS-1 ¹⁶
AC-IS4PP	Заглушка порта IS4/DF4

Надпись на этикетке «Апирогенно» относится только к устройству и не относится ни к каким другим компонентам, находящимся в упаковке с устройством.

Эффективность детекции при электромагнитных помехах в дифференциальном режиме

Для устройств ИКД (VR и DR) значения предсердной чувствительности 0,2 мВ и желудочковой чувствительности 0,3 мВ (фильтр подавления низких частот включен) могут быть более восприимчивы к ЭМП (как определено в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117). Значения предсердной чувствительности 0,3 мВ (и менее) и желудочковой чувствительности 0,4 мВ и менее (фильтр подавления низких частот включен) соответствуют пункту 4.5.2 стандарта ISO 14117, требующему, чтобы в конструкции имплантируемого электрокардиостимулятора было предусмотрено средство отличия

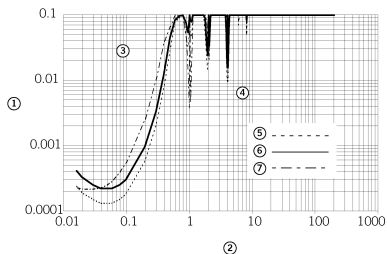
¹⁶ Только двухкамерные ИКД и устройства ВССД.

распространенных электромагнитных импульсов от детектируемых сердечбиений и защита от воздействия помех на стимуляцию электрокардиостимулятора.

Для устройств СРТ-Д значения предсердной чувствительности 0,2 мВ и желудочковой чувствительности 0,3 мВ (фильтр подавления низких частот включен) могут быть более восприимчивы к ЭМП (как определено в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117). Значения предсердной чувствительности 0,3 мВ (и менее) и желудочковой чувствительности 0,3 мВ (фильтр подавления низких частот выключен) и менее соответствуют пункту 4.5.2 стандарта ISO 14117, требующему, чтобы в конструкции имплантируемого электрокардиостимулятора было предусмотрено средство отличия распространенных электромагнитных импульсов от детектируемых сердечбиений и защита от воздействия помех на стимуляцию электрокардиостимулятора.

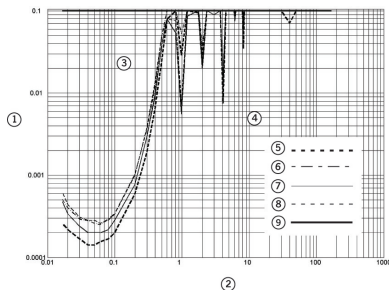
Общепринятый коэффициент отклонения для этого устройства на частотах 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц более 100.

Рис. 4. Эффективность детекции при ЭМП в дифференциальном режиме



1. Амплитуда (В)
2. Частота (кГц)
3. Зона детекции
4. Помехи отсутствуют
5. Предсердие (0,2 мВ)
6. Предсердие (0,3 мВ)
7. Правый желудочек (0,3 мВ)

Рис. 5. Эффективность детекции при ЭМП в дифференциальном режиме (при включенном¹⁷ фильтре подавления низких частот)



1. Амплитуда (В)
2. Частота (кГц)
3. Зона детекции
4. Помехи отсутствуют
5. Предсердие (0,2 мВ)
6. Предсердие (0,3 мВ)
7. Правый желудочек (0,3 мВ)
8. Правый желудочек (0,4 мВ)
9. Макс. ЭМП

¹⁷ Только для устройств с фильтром подавления низких частот.

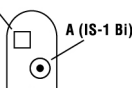
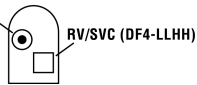
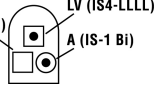
Условные обозначения

На продукт или его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу <https://medical.abbott/manuals>.

Символ	Описание
VVED - DDDR Dual-chamber ICDs	Код NBD – NBG; NBD – дефибрилляция желудочков, антитахикардическая стимуляция желудочков, обнаружение электрограмм, двухкамерная кардиостимуляция при брадикардии; NBG – двухкамерная кардиостимуляция, двухкамерная детекция, двойной отклик, модулированная частота
VVEV - VVIR Single-chamber ICDs	Код NBD – NBG; NBD – дефибрилляция желудочков, антитахикардическая стимуляция желудочков, распознавание электрограмм, стимуляция желудочков при брадикардии; NBG – стимуляция желудочков, распознавание желудочкового ритма, запрещенный отклик, модулированная частота
VVED - DDDRv CRT-Ds	Код NBD – NBG; NBD – дефибрилляция желудочков, антитахикардическая стимуляция желудочков, обнаружение электрограмм, двухкамерная кардиостимуляция при брадикардии; NBG – двухкамерная кардиостимуляция, двухкамерная детекция,

Символ	Описание
	двойной отклик, модулированная частота, двухжелудочковая стимуляция
LLHH	Квадриполярный коннектор (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный)
LLLL	Квадриполярный коннектор (низковольтный, низковольтный, низковольтный, низковольтный)
	Заводские настройки. При поставке все функции электрокардиостимулятора отключены.
	Знак соответствия стандартам Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA) и Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM)
	Это оборудование сертифицировано на соответствие статье 38-24 закона Японии о радио (Japan Radio Law) в отношении сертификации типа.

Символ	Описание
	Корея — отметка о сертификации для электрических устройств
	дополнительные принадлежности;
	документация по изделию.
	Предприятие-изготовитель
	Импортер
RV/SVC (DF4-LLHN) 	ПЖ/ВПВ (DF4-LLHN) — порт дефибрилляции в правом желудочке/верхней полой вене с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный)

Символ	Описание
	ПЖ/ВПВ (DF4-LLHH) — порт дефибрилляции в правом желудочке/верхней полой вене с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный); П (IS-1 Bi) — порт предсердной стимуляции с биполярным коннектором IS-1
	П (IS-1 Bi) — порт предсердной стимуляции с биполярным разъемом IS-1; ПЖ/ВПВ (DF4-LLHH) — порт дефибрилляции в правом желудочке/верхней полой вене с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный)
	ПЖ/ВПВ (DF4-LLHH) — порт дефибрилляции в правом желудочке/верхней полой вене с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный); ЛЖ (IS4-LLLL) — порт левожелудочковой стимуляции с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, низковольтный, низковольтный); П (IS-1 Bi) — порт предсердной стимуляции с биполярным коннектором IS-1
Product of USA	Изготовлено в США
Product of Malaysia	Изготовлено в Малайзии

Символ	Описание
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Медицинское устройство
	Соответствие европейским требованиям, маркировано в подтверждение, что устройство соответствует применимым положениям директивы AIMD 90/385/EEC об активных имплантируемых медицинских устройствах и директивы RE 2014/53/EU о радиооборудовании (Приложение III). Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим важным положениям этих директив. Полный текст заявления о соответствии Директиве ЕС о радиооборудовании 2014/53/EU доступен по следующему адресу в сети Интернет: www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/declarations-of-conformity.html. Этот продукт работает в диапазоне между 9 и 200 кГц с напряженностью магнитного полз-менее 25 дБ•мкА/м на расстоянии 10 м.

Символ	Описание
	Этот продукт работает в диапазоне 402-405 МГц с эффективной излучаемой мощностью менее 25 мВт ЭИМ.
 medical.abbott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
	Устройство содержит аккумулятор, и этикетка прикреплена к этому устройству в соответствии с Директивой Европейского Совета 2006/66/ЕС. После эксплантации верните устройство в компанию Abbott Medical или утилизируйте его как потенциально биологически опасный материал в соответствии с медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.
	Температура хранения. Значение температуры указано рядом с символом.

Символ	Описание
	Расположение имплантированного устройства.
	Этикетка идентификационной карты пациента
	Идентификация пациента
	Дата
	Медицинский центр или врач
	Телефон врача
	Модель/длина электрода

Символ	Описание
Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator	Кардиовертер-дефибриллятор
Implantable Cardioverter Defibrillator	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
Complies with IMDA Standards DA104964	Цель наклейки с информацией о соответствии — упростить процесс идентификации оборудования, утвержденного Infocomm Media Development Authority (IMDA) для использования в Сингапуре. Она указывает на то, что оборудование соответствует стандартам и техническим характеристикам, заявленным в публикациях IMDA. На наклейке также указан поставщик утвержденного или зарегистрированного оборудования.



Abbott Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA



Abbott Medical
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

www.abbott.com

2022-09
ARTRU600255737 A



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



Abbott Medical
Plot 102, Lebuhraya Kampung
Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

CE
0123



Abbott

Fortify™

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

Unify™/Unify Quadra™

Кардиовертер-дефибриллятор



™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Bluetooth и логотип Bluetooth являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc.

Патент <http://www.abbott.com/patents>

© Abbott, 2022. Все права защищены.

Описание устройства

В этом руководстве описаны следующие электрокардиостимуляторы производства компании Abbott Medical™¹.

ОСТОРОЖНО! В некоторых странах могут быть доступны не все модели устройств.

Табл. 1. Описания однокамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда (прибл.)
Fortify VR	CD1233-40	Однокамерный ИКД с функцией РЧ-телеметрии	DF-1/IS-1	40 Дж
Fortify VR	CD1233-40Q	Однокамерный ИКД с функцией РЧ-телеметрии	DF4-LLHN	40 Дж

Табл. 2. Описания двухкамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда (прибл.)
Fortify DR	CD2233-40	Двухкамерный ИКД с функцией РЧ-телеметрии	DF-1/IS-1	40 Дж

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

Табл. 2. Описания двухкамерных генераторов импульсов

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда (прибл.)
Fortify DR	CD2233-40Q	Двухкамерный ИКД с функцией РЧ-телеметрии	DF4-LLHH/IS-1	40 Дж

Табл. 3. Описания генераторов импульсов СРТ-Д

Название	Номер модели	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда (прибл.)
Unify	CD3235-40	ВССД с функцией РЧ-телеметрии	DF-1/IS-1	40 Дж
Unify	CD3235-40Q	ВССД с функцией РЧ-телеметрии	DF4-LLHH/IS-1	40 Дж
Unify Quadra	CD3251-40	ВССД с функцией РЧ-телеметрии	DF-1/IS-1/ IS4-LLLL	40 Дж
Unify Quadra	CD3251-40Q	ВССД с функцией РЧ-телеметрии	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/IS-1	40 Дж

Эти устройства можно программировать при помощи системы ухода за пациентами Merlin™, работающей с программным обеспечением версии 20.0.2 (или более новой), или системы ухода за

пациентами Merlin™ 2, работающей с программным обеспечением версии 1.1.2 (или более новой). Сведения о программировании доступны в экранной справке программатора.-

Предусмотренное назначение

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) и устройства для восстановления синхронизации сердечной деятельности (СРТ-Д) в первую очередь предназначены для использования с совместимыми электродами с целью выявления и лечения опасных для жизни состояний при желудочковой аритмии путем проведения желудочковой антитахикардийной стимуляции и желудочковой кардиоверсии/дефибрилляции. Кроме того, эти устройства могут использоваться для выявления и лечения хронической симптоматической брадикардии путем проведения детекции и стимуляции в правом желудочке и различных нарушений предсердно-желудочковой проводимости путем проведения детекции и стимуляции в правом желудочке и правом предсердии.

Устройства СРТ-Д детектируют сердечную деятельность и осуществляют стимуляцию с целью ресинхронизации правого и левого желудочков.

Показания

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД)

Устройства ИКД предназначены для пациентов, которые уже пережили остановку сердца или подвержены высокому риску внезапной остановки сердца (ВОС) по причине ЖТ (желудочковая

тахикардия) или ФЖ (фибрилляция желудочков). Данное устройство чаще всего имплантируют пекторально в кармане устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуются рекомендации в отношении конкретного пациента, например, в отношении первичной и вторичной профилактики, см. текущую версию соответствующего клинического руководства Heart Rhythm Society (HRS), American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC) или Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC), а также сообществ кардиологов в других странах.

Дефибрилляторы СРТ

Устройства для восстановления синхронизации сердечной деятельности (СРТ) показаны для симптоматического лечения пациентов с застойной сердечной недостаточностью, уменьшенной фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) и широким комплексом QRS. СРТ-Д предназначены для пациентов, у которых имеются показания к имплантации СРТ и которые уже пережили остановку сердца или подвержены высокому риску внезапной остановки сердца (ВОС) по причине ЖТ (желудочковая тахикардия) или ФЖ (фибрилляция желудочков). Данное устройство чаще всего имплантируют пекторально в кармане устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуются рекомендации в отношении конкретного пациента, например, в отношении первичной и вторичной профилактики, см. текущую версию соответствующего клинического руководства Heart Rhythm Society (HRS), American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC) или Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC), а также сообществ кардиологов в других странах.

Табл. 4. Принадлежности и их назначение

Принадлежность	Назначение
Тарированный ключ	Надежное закрепление коннекторов электродов и заглушек портов в коннекторной части устройства.
Силиконовое масло	Смазка
Медицинский клей	Герметизирующее средство
Магнит	Помещается над устройством для ингибирования антитахикаризмической стимуляции.
Заглушка для гнезда DF-1	Изолирование неиспользуемых разъемов для электродов
Заглушка для гнезда IS-1	Изолирование неиспользуемых разъемов для электродов
Заглушка порта IS4/DF4	Изолирование неиспользуемых разъемов для электродов

Целевая популяция

Целевая популяция пациентов для применения ИКД и СРТ-Д включает взрослых, для которых имеются соответствующие показания к применению. Устройства ИКД и СРТ-Д не проходили испытание на их использование у пациентов детского возраста. Если требуются рекомендации в отношении конкретного пациента, см. текущую версию соответствующего клинического руководства

Heart Rhythm Society (HRS), American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC) или Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC), а также сообществ кардиологов в других странах.

Предполагаемый пользователь

К предполагаемым пользователям системы имплантируемого электрокардиостимулятора относятся следующие лица:

- врачи, в том числе врач, выполняющий имплантацию, лечащий кардиолог или электрофизиолог и смежный медицинский персонал;
- пациент и лицо, осуществляющее уход за пациентом;
- сотрудники компании Abbott Medical, работающие по месту эксплуатации оборудования, например, специалисты по техническому обслуживанию, клинические инженеры, работающие по месту эксплуатации оборудования, и торговые представители.

Предполагаемые клинические преимущества

Предполагаемые клинические преимущества использования ИКД и ВССД включают следующее:

- обеспечение средства для эффективного контроля желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков с целью уменьшения количества случаев ВОС;
- снижение уровня смертности, включая риск ВОС;
- снижение госпитализации по причине сердечной недостаточности (только устройства СРТ-Д).

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed.

Противопоказания

Противопоказаниями к использованию системы генератора импульсов являются желудочковые тахикардии, вызываемые преходящими или устраняемыми факторами, например лекарственной интоксикацией, нарушением электролитного баланса или острым инфарктом миокарда.

Безопасность данных

Компания Abbott Medical применяет широкий и глубокий подход к обеспечению безопасности, защиты и конфиденциальности информации о пациентах и данных в наших устройствах и системах, соединяющих пациентов с медицинскими работниками и клиниками. Пациентам, персоналу медицинского учреждения и ИТ-специалистам больницы не требуется специальная подготовка и нет необходимости настраивать электрокардиостимулятор или устанавливать какие-либо дополнительные элементы, например брандмауэр для защиты информации о пациенте и данных устройства. Предоставляются следующие меры по обеспечению безопасности:

- Для защиты от несанкционированного доступа к данным электрокардиостимулятор шифрует имя пациента и другую конфиденциальную информацию.
- Для защиты от несанкционированного изменения данных внесение изменений в запрограммированную стимуляцию на электрокардиостимуляторе (при условии, что программное обеспечение на нем обновлено до последней версии) возможно только с авторизованных устройств.
- Для предотвращения несанкционированного доступа к устройству, который может привести к преждевременному истощению аккумулятора, после чрезмерного использования электрокардиостимулятор (при условии, что программное обеспечение на нем обновлено до последней версии) отключает беспроводную связь. После этого события программатор отображает предупреждение и автоматически повторно включает беспроводную связь.

Программное обеспечение электрокардиостимуляторов производства компании Abbott Medical на момент поставки обновлено до последней версии. Если станет доступно обновление для программного обеспечения электрокардиостимулятора, программатор автоматически предложит установить его на имеющиеся электрокардиостимуляторы. При появлении обновлений программного обеспечения их необходимо установить на электрокардиостимулятор, чтобы обеспечить наличие новейших мер по обеспечению безопасности.

Все меры по обеспечению безопасности для устройств предоставляются в течение заявленного гарантийного периода или до тех пор, пока не будет доступно изделие для замены. В редких случаях, когда кибербезопасность на генераторе импульсов нарушена, пациенту будет по-прежнему доступна высоковольтная терапия, и устройство будет работать в резервном режиме. Подробнее об этом

режиме см. в справочном руководстве по устройствам для лечения брадикардии и тахикардии. Спецификация кибербезопасности (CBOM) предоставляется по запросу.

Защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции

Электронная схема электрокардиостимулятора препятствует стимуляции с частотой, превышающей частоту срабатывания защиты от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции, т. е. 210 уд/мин (± 5 уд/мин).

Индуктивная связь

Индуктивная связь — это канал связи малого радиуса действия, который защищает информацию о пациенте благодаря близости телеметрической антенны к устройству.

Размещение индуктивной антенны над устройством должны выполнять только уполномоченные медицинские работники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедура имплантации

Врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и информацией, содержащейся в этом руководстве, а также владеть процедурой имплантации стерильного генератора импульсов. Перед

началом имплантации врач также должен ознакомиться с процедурой последующей оценки и ведения пациентов с ИКД или устройством СРТ-Д. В противном случае врач должен направить пациента к врачу, который знаком с этой процедурой.

- Во время имплантации, электрофизиологического исследования или МРТ-сканирования следует обеспечить наличие готового к использованию внешнего дефибриллятора.

Замена устройства

- Замените генератор импульсов в течение трех месяцев после достижения значения ИПЗ. **Генератор импульсов подлежит немедленной замене по достижении ИПЗ, если происходят частые высоковольтные разряды конденсатора или хотя бы один импульс кардиостимуляции запрограммирован на значение, превышающее 2,5 В. См. раздел «Сведения об аккумуляторе» (стр. 63).**

Хранение и обращение

- Во время хирургических процедур имплантации и эксплантации или посмертного извлечения устройства, а также при отсоединении электродов необходимо отключить антитахикардическую стимуляцию (Enable/Disable Tachy Therapy (Включить/отключить антитахикардическую стимуляцию)) или запрограммировать антитахикардическую стимуляцию на Off (Выкл.). Устройство может нанести сильный удар током, если вы дотронетесь до клемм дефибриллятора во время зарядки устройства.

Генератор высоковольтных импульсов

- Выполните все процедуры тестирования дефибрилляции с генератором импульсов в кармане.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

- Эти модели не протестированы в МР-среде, и их использование в МР-среде не определено.

Меры предосторожности

Модификация устройства

- Это устройство прошло испытания на соответствие требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC). Любые изменения и модификации, не получившие прямого одобрения компании Abbott Medical могут повлечь лишение пользователя права эксплуатации данного устройства.

Хранение и обращение

- Храните устройство при комнатной температуре 22 °C (72 °F). Во время хранения допускаются колебания температуры от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F). Во время транспортировки устройства и обращения с ним оно может подвергаться воздействию температурных колебаний в диапазоне от -20 °C до 60 °C (от -4 °F до 140 °F), которые длятся до 24 часов.

- Во избежание повреждения устройства храните его в чистом месте, вдали от магнитов, комплектов с магнитами и источников электромагнитных помех.
- Не имплантируйте устройство, которое упало на твердую поверхность, находясь вне его неповрежденной упаковки, или с высоты более 61 см (24 дюймов), находясь в его неповрежденной упаковке. В таких условиях стерильность, целостность или функциональность не могут быть гарантированы, и устройство следует вернуть в компанию Abbott Medical для проверки.
- После хранения при низкой температуре и до зарядки конденсаторов, программирования и имплантации устройство должно согреться до комнатной температуры, поскольку в противном случае возможны неполадки.

Импеданс электрода

- Не следует имплантировать электрокардиостимулятор, если импеданс вновь установленного дефибрилляционного электрода не достигает 20 Ω или сопротивление установленных ранее электродов меньше 15 Ω . При выполнении высоковольтного разряда по электроду с импедансом меньше 15 Ω может произойти повреждение устройства.

Субоптимальная РЧ-связь

- Система Merlin™ PCS отображает уровень РЧ-связи индикаторами мощности телеметрического сигнала на программаторе и на антенне Merlin™. Ниже приведен перечень возможных причин снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального.

Табл. 5. Возможные причины снижения уровня устойчивости РЧ-связи до субоптимального и способы решения проблемы

Возможные причины	Решения
Субоптимальное расположение или ориентация антенны Merlin.	Измените местоположение или слегка переориентируйте антенну Merlin. Удостоверьтесь, что антенна Merlin повернута к имплантированному устройству передней панелью.
Радиосвязь антенны Merlin и устройства нарушается людьми или объектами.	Удостоверьтесь, что между антенной Merlin и устройством нет препятствующих радиосвязи людей или объектов.
Антенна Merlin слишком удалена от устройства.	Переместите антенну Merlin ближе к устройству.
Антенну Merlin придерживают.	Разместите антенну Merlin на ровной поверхности. Не придерживайте антенну Merlin.
Вблизи находятся другие устройства, способные генерировать электромагнитные помехи (ЭМП).	Выключите или удалите оборудование, способное генерировать ЭМП.

Табл. 5. Возможные причины снижения уровня устойчивости РЧ-связи до субоптимального и способы решения проблемы

Возможные причины	Решения
Кабель антенны Merlin обмотался вокруг антенны Merlin.	Удостоверьтесь, что кабель антенны Merlin не обмотался вокруг антенны Merlin.

Отсоединение электродов и предотвращение ударов током при работе с устройством

- Во время хирургических процедур имплантации и эксплантации или посмертного извлечения устройства, а также при отсоединении электродов необходимо отключить антитахикардическую стимуляцию (Enable/Disable Tachy Therapy (Включить/отключить антитахикардическую стимуляцию)) или запрограммировать антитахикардическую стимуляцию на Off (Выкл.). Устройство может создавать электрические артефакты, которые могут распознаваться генератором импульсов, или нанести сильный удар током, если вы дотронетесь до клемм дефибриллятора во время зарядки устройства.
- Если невозможно использовать программатор, то для подавления антитахикардических импульсов в ответ на возникающие при отсоединении помехи воспользуйтесь магнитом. Перед тем как отсоединить электроды, поместите магнит над генератором импульсов. Не убирайте магнит до подсоединения электродов.

ОСТОРОЖНО! Для параметра Magnet Response (Магнитный ответ) должно быть установлено значение Normal (Нормальный), чтобы использовать магнит для проведения антитахикардической стимуляции. Подробнее см. в разделе «Использование магнита» (стр. 51).

Внешнее оборудование для индуцирования аритмии

- Если для индуцирования аритмии через коннектор и электроды используется внешнее оборудование, выпрямленный переменный ток можно подключать только к высоковольтным портам, но не к портам электродов для стимуляции и детекции, чтобы не повредить функции стимуляции/детекции.
- Во избежание повреждения устройства, перед подачей любых импульсов отключайте внешнее оборудование от генератора импульсов. Перед отключением внешнего оборудования поместите магнит над генератором импульсов.

Антиаритмические препараты

- Под воздействием антиаритмических препаратов может изменяться энергетический порог дефибрилляции. В таком случае кардиоверсия генератора импульсов становится неэффективной, или импульс вызывает клинически значимую аритмию. Изменение кардиоэлектрических характеристик может препятствовать распознаванию тахикардии или служить причиной ошибочной интерпретации генератором импульсов нормального ритма как клинически значимой аритмии. При изменении медикаментозной терапии может потребоваться тестирование энергетического порога дефибрилляции, изменение морфологического шаблона и перепрограммирование устройства.

Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Устройство является **ОДНОРАЗОВЫМ**. Оно не предназначено для повторной стерилизации.
- Не имплантируйте устройство, если индикатор стерильности во внутренней упаковке имеет фиолетовый цвет, поскольку это может свидетельствовать о том, что устройство не было стерилизовано, или если упаковка была проколота или изменена, поскольку это могло привести к потере стерильности.

Поврежденная упаковка

- Не используйте устройство или принадлежности, если упаковка подмокла, проколота, открыта или повреждена, поскольку в этом случае может быть нарушена целостность стерильной упаковки. Верните устройство в компанию Abbott Medical.

Опасность вредного воздействия окружающей среды

- Внешние устройства, генерирующие сильные электромагнитные поля, могут вызывать проблемы с эксплуатацией генератора импульсов, среди которых: приостановка или перебои в антибрадикардической стимуляции, непреднамеренная антитахикардическая стимуляция, кардиоверсия или дефибрилляция. Кроме того, сильные индуцированные токи и токи высокой амплитуды могут привести к сбросу настроенных значений параметров к заводским, вызвать повреждение электрокардиостимулятора и травмировать ткани, окружающие имплантированные электроды.

Передача данных

- Электромагнитные помехи и сильные магнитные поля могут нарушать связь с устройством. Если это произошло, выключите находящееся рядом электрооборудование или отодвиньте его от пациента и от программатора. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Abbott Medical.

Дополнительный ЭКС

- Эти устройства предназначены для антибрадикардической стимуляции. Если параллельно используется другой электрокардиостимулятор, в нем должен быть предусмотрен биполярный страхующий режим и биполярная конфигурация импульса. Это позволит минимизировать вероятность регистрации устройством его импульсов.

Внешние дефибрилляторы

- При внешней дефибрилляции генератор импульсов может быть поврежден. Это также может привести к временному или необратимому повреждению миокарда на границе раздела контакта и ткани или к временно или постоянно повышенным порогам захвата стимуляции. При использовании внешнего дефибриллятора для пациента с генератором импульсов, минимизируйте прохождение тока через систему, состоящую из генератора импульсов и электродов, посредством соблюдения следующих мер предосторожности:
 - Накладывайте электроды дефибриллятора как можно дальше от электрокардиостимулятора (не ближе 13 см).
 - Используйте минимальную эффективную энергию.

- После использования внешнего дефибриллятора проверьте работоспособность генератора импульсов.
- Под воздействием изолирующего эффекта имплантированных контактов для дефибрилляции может снижаться эффективность использования внешнего дефибриллятора. Для повышения эффективности следует располагать внешние электроды с учетом ориентации имплантированных контактов для дефибрилляции. Производите разряд перпендикулярно линии, соединяющей два имплантированных контакта.
- Внешний дефибриллятор может перепрограммировать устройство, приведя значения настроек к заводским. Оценивайте заводское значение каждого параметра в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки компании Abbott Medical.

Электрохирургические инструменты

- Генератор импульсов может воспринимать энергию электрокоагуляции как сердечные события и проводить антитахикардическую стимуляцию, индуцировать желудочковые аритмии или фибрилляцию, вызывать повреждение тканей возле имплантированных контактов, повреждать генератор импульсов или перепрограммировать устройство, приводя значения настроек к заводским. Расположите нейтральный электрод системы электрокоагуляции таким образом, чтобы минимизировать ток, протекающий через имплантированную систему контактов. Не производите электрокоагуляцию непосредственно в месте размещения генератора импульсов.

- Во время выполнения электрохирургических процедур отключите антитахикардическую стимуляцию (Enable/Disable Tachy Therapy (Включить/отключить антитахикардическую стимуляцию)) или запрограммируйте антитахикардическую стимуляцию на Off (Выкл.). Если программатор недоступен, то для подавления антитахикардических импульсов воспользуйтесь магнитом.

Лучевая терапия

- Источники ионизирующего излучения следует использовать с осторожностью, поскольку их применение может стать причиной повреждения контура CMOS генератора импульсов, которое не всегда поддается немедленному обнаружению. Такие устройства, как линейные ускорители, бетатроны и кобальтовые пушки необходимо использовать, тщательно планируя схему лечения таким образом, чтобы кумулятивная доза для генератора импульсов была как можно меньше. Аппаратура для рентгеновской диагностики также является источником ионизирующего излучения, но не столь интенсивного. По отношению к нему противопоказания отсутствуют. Рекомендуем проконсультироваться с врачами и специалистами компании Abbott Medical.
- При необходимости облучения участка вблизи генератора импульсов, наложите на устройство свинцовую защиту, чтобы предотвратить его повреждение излучением. После облучения проверьте работоспособность устройства.

Условия эксплуатации в больнице

Источники интенсивного излучения

- Не направляйте на электрокардиостимулятор источники интенсивного излучения, например кобальт-60 или источники гамма-излучения. При необходимости облучения участка вблизи генератора импульсов, наложите на устройство свинцовую защиту, чтобы предотвратить его повреждение излучением. После облучения проверьте работоспособность устройства.

Литотрипсия

- При проведении литотрипсии место экспозиции не должно находиться рядом с генератором импульсов или электродами. В противном случае возможно повреждение устройства.

Диатермия

- Не используйте диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные контакты. Также возможно неустранимое повреждение генератора импульсов.

Ультразвуковая терапия

- Устройство не должно подвергаться воздействию терапевтических уровней ультразвуковой энергии, поскольку оно вызывает возмущение ультразвукового поля и может причинить вред, который не всегда поддается немедленному обнаружению. Сведения о влиянии диагностической ультразвуковой аппаратуры на функционирование устройства отсутствуют.

Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур

- Объясните пациенту, что ему не следует приближаться к устройствам, генерирующим сильные электрические и магнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут привести к неисправности или повреждению генератора импульсов, что может стать причиной необнаружения или проведения ненужной терапии. Как правило, чтобы восстановить нормальный режим работы генератора импульсов, достаточно отойти от источника помех или выключить его.
- Объясните пациенту, что ему не следует приближаться к зонам, которые помечены символом, запрещающим доступ людей с электрокардиостимулятором.

Воздействие домашнего и промышленного окружения

- Различные устройства генерируют электромагнитные помехи (ЭМП), интенсивность и модуляционные характеристики которых отрицательно влияют на работу генератора импульсов. К таким устройствам относятся: мощные радиопередатчики, телевизионные и радиолокационные передатчики/антенны, высоковольтные линии электропередачи, бытовая техника, дуговые или контактные сварочные аппараты, оборудование с большими моторами, индукционные печи, очень большие или неисправные электродвигатели и двигатели внутреннего сгорания с плохо экранированными системами зажигания.
- Пациенту следует избегать сильных магнитных полей, так как они способны ослаблять воздействие антитахикардической стимуляции. Если пациенту приходится часто испытывать воздействие магнитных полей, рискуя тем самым прекращением стимуляции, то можно запрограммировать устройство на их игнорирование. Тогда при распознавании аритмий стимулирующие импульсы будут подаваться как обычно. Наложение магнита не окажет никакого воздействия на работу устройства.

- Объясните пациенту, что ему не следует заниматься такими видами спорта или деятельности, которые связаны с риском повторных ударов в область имплантированного устройства.
- Синдром Твиддлера. Предупреждайте пациентов, чтобы они не пытались перемещать имплантированное устройство, поскольку это может привести к повреждению или смещению электрода.

Чрескожная электронейростимуляция

- Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) может создавать помехи в работе устройства. Чтобы понизить уровень помех, накладывайте электроды ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от системы, состоящей из устройства и электродов. Во время ЧЭНС следите за сердечной активностью.

Радиочастотная абляция.

Радиочастотная абляция у пациента с генератором импульсов может вызвать сбой в работе или повреждение устройства. Минимизировать риск воздействия радиочастотной абляции могут следующие меры предосторожности:

- программирование всех режимов антитахикардической стимуляции;
- избегание прямого контакта между абляционным катетером и имплантированным электродом или генератором импульсов;
- расположение пластины заземления таким образом, чтобы токопровод не проходил вблизи генератора импульсов. Например, плиту заземления можно поместить под ягодицы или ноги пациента;

- наличие готового к использованию внешнего дефибриллятора.

Устройства электронного контроля

- Уведомите пациента о том, что системы электронного отслеживания предметов / противокражные системы (EAS), типа устанавливаемых у касс и у дверей магазинов, библиотек, банков, или считыватели этикеток, которые включают оборудование радиочастотной идентификации (RFID), такое как оборудование, используемое для контроля доступа, отслеживания активов, идентификации животных, и устройства блокировки транспортных средств, генерируют сигналы, способные взаимодействовать с устройством и вызывать аномальную стимуляцию или излишний разряд и боль. Чтобы свести к минимуму возможность взаимодействия, посоветуйте пациенту проходить эти участки с обычной скоростью, не замедляя шаг и не опираясь на эти системы.

Металлодетекторы

- Объясните пациенту, что металлодетекторы системы безопасности, типа устанавливаемых в аэропортах и правительственных учреждениях, излучают сигналы, способные взаимодействовать с ИКД и устройствами СРТ-Д. Чтобы свести к минимуму возможность взаимодействия, посоветуйте пациенту проходить эти участки с обычной скоростью, не замедляя шаг. Однако даже при этих условиях устанавливаемые в аэропортах системы безопасности могут среагировать на металлические детали, содержащиеся в системах ИКД и СРТ-Д. Если сигнал тревоги прозвучал, пациент должен предъявить сотрудникам службы безопасности идентификационную карту пациента. Если сотрудники службы безопасности сочтут необходимым досмотр при помощи ручного металлодетектора, пациент должен попросить выполнить эту процедуру как можно

быстрее, особо подчеркнув, что в зоне проекции устройства ручной металлодетектор долго держать недопустимо.

Мобильные телефоны

- Электрокардиостимулятор прошел тестирование на совместимость со средствами мобильной беспроводной связи и соответствует требованиям стандарта ISO 14117. Исследование охватывало рабочие частоты от 385 МГц до 3 ГГц и методы модуляции импульса, используемые во всех цифровых телефонных стандартах в мире в настоящее время. По результатам этого тестирования нормальная работа мобильных телефонов не должна влиять на генератор импульсов.
- Посоветуйте пациенту не носить мобильный телефон в нагрудном кармане и не крепить его к поясу, если нагрудный карман или пояс расположены над генератором импульсов. Некоторые аксессуары для мобильных телефонов могут содержать магниты, как, например, чехлы с магнитными застежками, которые могут приводить к тому, что генератор импульсов будет подавлять антиаритмические импульсы.
- Объясните пациенту, что во избежание создания мобильными телефонами или умными часами помех в работе электрокардиостимулятора их следует держать на расстоянии не менее 15 сантиметров (6 дюймов) от электрокардиостимулятора.

Переносные электронные устройства

- Объясните пациентам, что им не следует носить переносные электронные устройства, например электронные сигареты, ключ-карты, кредитные карты или другие изделия с магнитными полосами, в нагрудном кармане над электрокардиостимулятором или рядом с местом его имплантации.

- Объясните пациентам, что им не следует носить наушники или гарнитуру в нагрудном кармане или рядом с местом имплантации, а также нельзя накидывать их на шею, чтобы они свисали на грудь. В этих устройствах может использоваться магнит или магнитный материал или же они могут передавать РЧ-сигналы, способные создавать помехи в работе электрокардиостимулятора и приводить к подавлению антитахикардической стимуляции.

Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с имплантацией системы генератора импульсов, включают следующее:

- аритмия (например, ускоренная или индуцированная);
- брадикардия;
- перфорация сердца или вены;
- тампонада сердца;
- кардиогенный шок,
- смерть;
- дискомфорт;
- Эмболия;
- размещение кардиостимулятора на фоне закрытия устройством PFO;
- эрозия;

- обострение сердечной недостаточности;
- разрастание фиброзной ткани;
- экстракардиальная стимуляция (диафрагмальный нерв, диафрагма, грудная мышца);
- Выпадение ВКМ из ложа;
- накопление жидкости в кармане устройства;
- образование гематом, кист или сером;
- блокада сердца;
- Кровоизлияние
- гемоторакс;
- повышенная чувствительность, включая местную тканевую реакцию или аллергическую реакцию;
- инфекция;
- Образование келоидного рубца;
- повреждение миокарда;
- повреждение нерва;
- закупорка/тромб;
- перикардальный выпот;
- инфекция;
- пневмоторакс;

- отек легких;
- обморок;
- тромбоз;
- повреждение клапана.

Среди осложнений, обусловленных подключичной венепункцией: пневмоторакс, гемоторакс, разрыв подключичной артерии, артериовенозная фистула, повреждение нервов, травма грудного протока, катетеризация других сосудов, обильное кровотечение и, в редких случаях, смерть.

К психологическим эффектам имплантации устройства относятся воображаемая пульсация, депрессия, зависимость, страх преждевременного истощения аккумулятора, неисправности устройства, неадекватной стимуляции, удара током в сознании или прекращения стимуляции.

Возможные побочные эффекты, связанные с устройством, включают осложнения из-за следующих событий:

- аномальное истощение аккумулятора;
- излом проводника;
- сбой связи между устройством и программатором;
- повышенный порог стимуляции или его рост;
- невозможность проведения дефибрилляции или стимуляции;
- невозможность опроса или программирования по причине неисправности программатора или устройства;

- неполное соединение электрода с генератором импульсов;
- ослабление импульсов, включая дефибрилляцию и стимуляцию;
- неадекватная терапия (например, разряды и антитахикардическая стимуляция [АТС], где это применимо, стимуляция);
- нарушение функции, связанное с электрическими или магнитными помехами;
- непереносимость высокого уровня стимуляции (например, одышка или дискомфорт);
- истирание электрода;
- излом электрода;
- повреждение изоляции электрода;
- миграция или смещение электрода;
- потеря функциональности устройства из-за выхода из строя одного из компонентов;
- миграция генератора импульсов;
- повышение порога дефибрилляции;
- повышение порога стимуляции и блок выхода;
- проведение разряда от наружного дефибриллятора;
- нарушение работы системы в связи с воздействием ионизирующего излучения.

Кроме того, потенциальные нежелательные явления, связанные с имплантацией коронарной венозной системы электродов, включают следующее:

- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- поломка или выход из строя инструментов для имплантации;
- Продолжительное воздействие рентгеновского излучения
- почечная недостаточность как результат воздействия контрастного вещества, использовавшегося для визуализации коронарных вен.

Коннекторная часть электрокардиостимулятора

Коннекторные части электрокардиостимуляторов показаны ниже. Разъемы для электродов описаны в таблице (стр. 33) ниже.

Табл. 6. Коннекторные части однокамерных ИКД (обозначения см. в таблице (стр. 529))

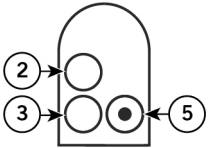
	Fortify VR CD1233-40
---	----------------------

Табл. 6. Коннекторные части однокамерных ИКД (обозначения см. в таблице (стр. 33))

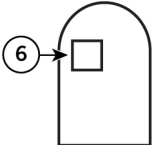
	Fortify VR CD1233-40Q
---	-----------------------

Табл. 7. Коннекторные части двухкамерных ИКД (обозначения см. в таблице (стр. 530))

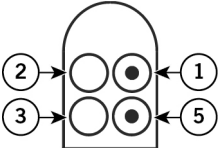
	Fortify DR CD2233-40
---	----------------------

Табл. 7. Коннекторные части двухкамерных ИКД (обозначения см. в таблице (стр. 33))

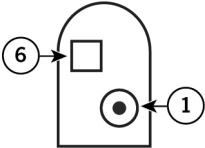
	Fortify DR CD2233-40Q
---	-----------------------

Табл. 8. Коннекторные части устройств СРТ-Д (обозначения см. в таблице (стр. 531))

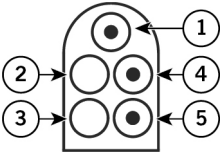
	Unify CD3235-40
---	-----------------

Табл. 8. Коннекторные части устройств СРТ-Д (обозначения см. в таблице (стр. 33))

	Unify CD3235-40Q
	Unify Quadra CD3251-40
	Unify Quadra CD3251-40Q

Типы коннекторов разъемов для электродов

Табл. 9. Гнезда для электродов

Обозначение	Гнездо	Тип электрода	Коннектор ²
1	РАЗЪЕМ ДЛЯ П ЭЛЕКТРОДОВ (IS-1 Bi) ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ/СТИМУЛЯЦИИ ИЛИ ЗАГЛУШКА	Биполярный эндокардиальный; заглушка IS-1 (если не используется предсердный электрод)	Линейный биполярный IS-1 ³
2	РАЗЪЕМ ДЛЯ ВПВ ЭЛЕКТРОДОВ (DF-1) ИЛИ ЗАГЛУШКА	Для дефибрилляции; заглушка DF-1 (если используется только один электрод для дефибрилляции)	DF-1 ⁴

² SJ4-LLHN эквивалентен DF4-LLHN. SJ4-LLLL эквивалентен IS4-LLLL. Полости коннекторов SJ4 и DF4 производства компании Abbott Medical соответствуют требованиям стандарта ISO 27186.

³ Полости коннектора IS-1 производства компании Abbott Medical соответствуют требованиям международного стандарта для коннекторов: ISO 5841-3.

⁴ Полости коннектора DF-1 производства компании Abbott Medical соответствуют требованиям международного стандарта для коннекторов: ISO 5841-3.

Табл. 9. Гнезда для электродов

Обозначение	Гнездо	Тип электрода	Коннектор
3	РАЗЪЕМ ДЛЯ ПЖ ЭЛЕКТРОДОВ (DF-1)	Дефибрилляция	DF-1
4	РАЗЪЕМ ДЛЯ ЛЖ ЭЛЕКТРОДОВ (IS-1 Bi) ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ ИЛИ ЗАГЛУШКА	Биполярный или монополярный левожелудочковый; заглушка IS-1 (если не используется левожелудочковый электрод)	Линейный биполярный или монополярный IS-1-
5	РАЗЪЕМ ДЛЯ Ж ИЛИ ПЖ ЭЛЕКТРОДОВ (IS-1 Bi) ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ/СТИМУЛЯЦИИ	Биполярный эндокардиальный	Линейный биполярный IS-1-
6	РАЗЪЕМ ДЛЯ ПЖ/ВПВ ЭЛЕКТРОДОВ (DF4-LLNN) ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ/СТИМУЛЯЦИИ В ПРАВОМ ЖЕЛУДОЧКЕ И ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ В ПРАВОМ ЖЕЛУДОЧКЕ/ВЕРХНЕЙ ПОЛОЙ ВЕНЕ	Для дефибрилляции и биполярный эндокардиальный	DF4-LLNN

Табл. 9. Гнезда для электродов

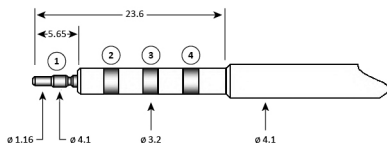
Обозначение	Гнездо	Тип электрода	Коннектор
7	РАЗЪЕМ ДЛЯ ЛЖ ЭЛЕКТРОДОВ (IS4-LLLL) ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ	Четырехэлектродный, биполярный левожелудочковый	IS4-LLLL

ПРИМЕЧАНИЯ ⁵:

- При подключении электродов к электрокардиостимулятору удостоверьтесь, что нужный электрод подключен в нужное гнездо. Для детекции и стимуляции необходимы верная запись сигналов, поступающих от предсердия и желудочка, и подача импульсов в нужные камеры.
- Гнезда электродов DF4-LLHN предназначены для использования только с электродами DF4-LLHN, имеющими спирали для дефибрилляции ПЖ и ВПВ и контакта для детекции/стимуляции ПЖ в одном коннекторе.
- Гнездо для электродов IS4-LLLL может использоваться только с электродами для левых камер сердца IS4-LLLL.

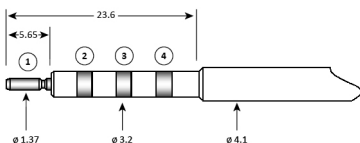
⁵ SJ4-LLHN эквивалентен DF4-LLHN. SJ4-LLLL эквивалентен IS4-LLLL. Полости коннекторов SJ4 и DF4 производства компании Abbott Medical соответствуют требованиям стандарта ISO 27186.

Рис. 1. Номинальные размеры коннектора электродов DF4-LLHN и SJ4-LLHN (в мм)



1. Напряжение на кончике
2. ПЖ-проксимальный полюс
3. ПЖ-спираль
4. ВПВ-спираль

Рис. 2. Номинальные размеры коннектора электродов IS4-LLLL и SJ4-LLLL (в мм)



1. Дистальный кончик 1
2. Срединный контакт 2
3. Срединный контакт 3
4. Проксимальный контакт 4

Детекция

В электрокардиостимуляторе предусмотрена возможность автоматического контроля чувствительности, обеспечивающая точную детекцию предсердных и правожелудочковых сигналов разной интенсивности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Желудочковая детекция осуществляется только для правого желудочка.

Табл. 10. Границы настройки чувствительности

Параметр	Диапазон
Максимальная предсердная чувствительность	0,2–1,0 мВ
Максимальная желудочковая чувствительность — дефибрилляция	0,2–1,0 мВ
Максимальная желудочковая чувствительность — электрокардиостимуляция	0,2–2,0 мВ

Значение предсердной чувствительности 0,2 мВ может быть более восприимчиво к ЭМП в соответствии с испытаниями, предусмотренными в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости пункта 4.5.2 стандарта ISO 14117 при значении предсердной чувствительности 0,3 мВ и менее.

Для устройств с ON (Вкл.) Low Frequency Attenuation Filter (Фильтр подавления низких частот) значения Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность) 0,2 мВ и 0,3 мВ могут быть более восприимчивы к ЭМП в соответствии с испытаниями, предусмотренными в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости пункта 4.5.2 стандарта ISO 14117 при значениях желудочковой чувствительности 0,4 мВ и менее.

Для устройств с OFF (Выкл.) Low Frequency Attenuation Filter (Фильтр подавления низких частот) значения Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность) 0,2 мВ может быть более восприимчиво к ЭМП в соответствии с испытаниями, предусмотренными в пункте 4.5.2 стандарта

ISO 14117. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости пункта 4.5.2 стандарта ISO 14117 при значении желудочковой чувствительности 0,3 мВ и менее.

Рентгеноконтрастная метка

Каждый электрокардиостимулятор снабжен рентгеноконтрастным маркером для неинвазивной идентификации.

Табл. 11. Рентгеновские идентификационные коды для моделей устройств, описанных в этом руководстве

Модель устройства	Рентгеновский идентификационный код модели
CD1233-40/40Q, CD2233-40/40Q, CD3235-40/40Q, CD3251-40/40Q	SJM KC

Имплантация электрокардиостимулятора

Подготовка персонала

До начала имплантации врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и содержащейся в данном руководстве информацией. Компания Abbott Medical обеспечивает врачей подготовкой в

должном объеме без отрыва от работы и предоставляет помощь. Врачи и обслуживающий персонал также получают навыки контрольных осмотров и ведения пациента.

Проверка устройства и обращение с ним

Перед извлечением устройства осмотрите упаковку. **Не имплантируйте генератор импульсов, если:**

- Упаковка повреждена или подмочена.
- Точка на ярлыке этиленоксида фиолетового цвета.
Фиолетовый цвет означает, что упаковка не стерилизована.
- Истек срок годности, указанный на внешней упаковке и на лотке.

Дата окончания срока годности отражает минимальную емкость аккумулятора, требующуюся для поддержания расчетного срока службы аккумулятора, отображаемого в экранной справке программатора.

Генератор импульсов стерилизован этиленоксидом. Если стерильная упаковка повреждена, верните устройство в компанию Abbott Medical.

ОСТОРОЖНО! Устройство является одноразовым. Оно не предназначено для повторной стерилизации.

ОСТОРОЖНО! Не погружайте генераторы импульсов в жидкости или ванны с жидкостью.

ОСТОРОЖНО! Генератор импульсов не следует автоклавировать, погружать в стерилизующие жидкости, подвергать воздействию гамма-лучей или очищать ультразвуком.

Стерильная упаковка и содержимое

Генератор импульсов подается на операционное поле в стерильном внутреннем лотке. Содержимое лотка:

- один генератор импульсов (все терапевтические режимы выключены) с уже имеющимися установочными винтами;
- Тарированный ключ.

Содержимое внешней упаковки:

- документация.

Вскрытие стерильной упаковки

Чтобы открыть стерильную упаковку и извлечь генератор импульсов:

1. Снимите крышку внешнего лотка, начиная с уголка, обозначенного стрелкой.
2. Соблюдая режим стерильности, поднимите кончик внутреннего лотка, находящегося в углублении внешнего.
3. Снимите крышку внутреннего лотка, начиная с уголка, обозначенного стрелкой.
4. Через соответствующие зазоры извлеките из лотка генератор импульсов и принадлежности.

Выбор места имплантации

По выбору врача электрокардиостимулятор может быть имплантирован пекторально или абдоминально.

Грудное размещение

Перед принятием решения о грудной имплантации генератора импульсов последовательно оцените возможность подобной процедуры в каждом конкретном случае. При грудной имплантации карман и доступ к трансвенозному размещению электродов могут быть сформированы одним разрезом. Чтобы избежать необходимости помещения в карман лишних витков, используйте короткие электроды соответствующей длины.

Подмышечное размещение

Для доступа к подкожной латеральной и подключичной венам сделайте разрез между дельтовидной и грудной мышцами. Чтобы не ограничивать движения левого плеча, разместите генератор импульсов медиально по отношению к головке плеча.

Подкожное размещение

Чтобы получить доступ к подкожной латеральной вене, сделайте длинный поперечный разрез. Разместите электроды как можно дальше от подмышечной впадины, то есть как можно более медиально. Разместите устройство в кармане таким образом, чтобы его верхний край находился ниже разреза. Для предотвращения миграции прикрепите устройство к грудной мышце, используя отверстия для ниток в коннекторной части генератора импульсов.

Абдоминальное размещение

Абдоминальное размещение рекомендуется для пациентов, ранее перенесших торакальную операцию, или если, по мнению врача, грудное размещение нежелательно по причинам анатомического характера. При абдоминальной имплантации используйте электроды длиннее 75 см.

Имплантация электродов и проверка устройства

Формирование ложа и подключение электродов

1. Подготовьте карман для генератора импульсов, если это не было сделано ранее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для устранения риска случайного разряда удостоверьтесь, что режимы антитахикардической стимуляции электрокардиостимулятора выключены. Не программируйте электрокардиостимулятор до того, как он помещен на ложе.

ОСТОРОЖНО! Для обеспечения надежности передачи данных не имплантируйте генератор импульсов глубже, чем на 5 см. Для удобства пациента не имплантируйте без необходимости электрокардиостимулятор ближе 1,25 см от кости.

2. Вставьте контакты электрода в соответствующие гнезда, не закручивая установочный винт. При необходимости нанесите на изолированный буртик коннекторов электрода стерильную смазку.

При правильной установке головки заглушек выступают на несколько миллиметров от контактирующей головки. Не используйте щипцы или другие инструменты для установки заглушки, так как они могут повредить ее силиконовую изоляцию.

ОСТОРОЖНО! Генератор импульсов поставляется с установочными винтами. Вывинчивая установочный винт, соблюдайте осторожность: при более чем двух поворотах против часовой стрелки он может выскочить из гнезда.

ПРИМЕЧАНИЕ. При подключении электродов к генератору импульсов удостоверьтесь, что нужный электрод подключен в нужное гнездо. Для детекции и стимуляции необходимы верная запись сигналов, поступающих от предсердия и желудочка, и подача импульсов в нужные камеры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если электрод подключен к гнезду DF4-LLHN, отключите антитахикардическую стимуляцию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не смазывайте электроды и гнезда для электродов IS4/DF4 силиконовым маслом, минеральным маслом или иным веществом, за исключением стерильных солевых растворов, воды или гепаринизированных солевых растворов. Для электродов и гнезд для электродов IS-1 использование смазки не обязательно.

3. Установите и закрепите соответствующую заглушку в неиспользуемом гнезде для электродов. Список доступных заглушек для гнезд электродов см. в разделе «Запасные части и принадлежности» (стр. 72).

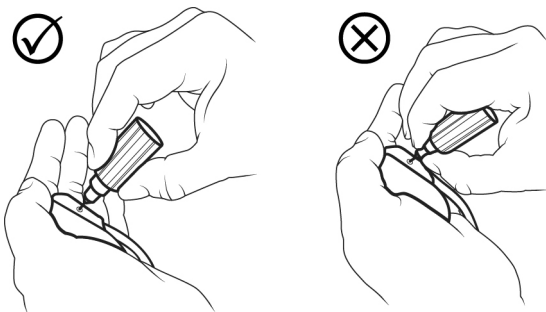
Если с двухкамерными устройствами и устройствами СРТ-Д предсердный электрод для стимуляции и детекции не используется, то нанесите смазку на заглушку для гнезда IS-1 и вставьте ее в гнездо для предсердного электрода для стимуляции и детекции.

Если с устройствами ВСС левожелудочковый электрод для стимуляции не используется, то нанесите смазку на заглушку IS-1 и вставьте ее в гнездо для левожелудочкового электрода для стимуляции.

4. Осторожно вставьте кончик динамометрического ключа в установочный винт и вращайте его по часовой стрелке, пока не услышите не менее трех щелчков.

Возьмитесь за большую часть рукоятки динамометрического ключа, как показано на рисунке слева ниже. На соответствующих моделях не беритесь за меньшую, более узкую часть рукоятки динамометрического ключа, как показано справа.

Рис. 3. Правильное и неправильное использование динамометрического ключа



5. Сверните в петлю избыточную по длине часть электрода и разместите ее в кармане под генератором импульсов.

После имплантации электродов проверьте системы электродов. Из-за разницы в емкости между генератором импульсов и внешним устройством стимуляции мы настоятельно рекомендуем проводить тестирование с использованием устройства. Тем не менее, для скрининга пациентов с высоким порогом дефибрилляции, прежде чем открыть упаковку с генератором импульсов, вы можете провести один первоначальный тест с использованием внешнего устройства стимуляции.

Уведомитель пациента. Перед включением функции «Уведомитель пациента» нажмите кнопку «Протестировать уведомитель», чтобы проверить работу функции. Тест инициирует вибрацию, производимую во время доставки уведомлений пациенту, чтобы убедиться, что пациент осведомлен о вибрации, которую издает «Уведомитель пациента». Тест можно отменить в любой момент.

ПРИМЕЧАНИЕ. Приложение пациента myMerlinPulse™ указывает, когда был запущен «Уведомитель пациента». Вам следует обсудить с пациентом конкретные инструкции по дальнейшим действиям в случае срабатывания «Уведомителя пациента». Дополнительную информацию см. в разделе «Обучение пациента» (стр. 45).

Наблюдение за пациентом

Обучение пациента

Компания Abbott Medical предоставляет пациентам брошюру с описанием устройства и его функционирования, а также руководство для пациентов по работе с мобильным приложением myMerlinPulse™. Содержащиеся в брошюре сведения можно использовать в беседе с пациентом и его

близкими. Чтобы получить другие имеющиеся в наличии образовательные материалы, обратитесь в компанию Abbott Medical.

Регистрационная форма пациента

Чтобы зарегистрировать пациента и отслеживать его перемещения, заполните и отправьте регистрационную форму пациента.

Идентификационная карта пациента

Внесите в идентификационную карту пациента, предоставленную во внешней коробке, имя пациента, дату имплантации, ваше имя или информацию о медицинском учреждении, а также контактный телефон. Запишите информацию об устройстве (номер модели, серийный номер и номер UDI), а также информацию об имплантированных электродах (модель и длина), или приклейте этикетки, предоставленные в стерильных упаковках, в предназначенной для этого области карты. Укажите местонахождение устройства в соответствующих полях идентификационной карты пациента, предназначенных для указания информации о местонахождении.

Передайте заполненную карту пациенту. Если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 55).

Послеоперационный осмотр пациента

Контрольный осмотр пациента с имплантированным генератором импульсов должен производиться раз в три месяца. Если пациент перенес спонтанный приступ, контрольный осмотр может быть произведен немедленно.

Посещение врача для контрольного осмотра должно включать (как минимум):

- ознакомление с экраном Summary (Сводная информация) FastPath™;
- ознакомление с сохраненными ЭГ и ЭГ в режиме реального времени;
- просмотр морфологического шаблона (если применимо);
- просмотр амплитуды детекции и порогов стимуляции;
- подтверждение параметров окончательной настройки.

Повторная оценка клинических показателей аритмий пациента может потребоваться при наличии динамики основного или системного заболевания. В зависимости от результатов производится перепрограммирование функций распознавания и параметров стимулирующих импульсов. Полученные во время контрольных осмотров сохраненные ЭГ способны помочь определить срок посещения электрофизиологической лаборатории, например, в случае изменения частоты ЖТ. Настройки устройства следует пересмотреть при изменении медикаментозной антиаритмической терапии.

В зависимости от клинической картины и степени подготовленности пациента, ему может быть выдан магнит для использования в экстренной ситуации.

Проведение высоковольтного разряда по поврежденной системе электрода может привести к повреждению устройства, в том числе к прекращению терапии или стимуляции, неадекватным разрядам или к преждевременному истощению аккумулятора. Во время контрольного осмотра пациента внимательно проверяйте целостность системы электрода на отсутствие повреждений изоляции или изломов электрода. Эти неисправности могут привести к вторичным неполадкам устройства за счет короткого замыкания на электрокардиостимулятор.

Срок эксплуатации устройства

Ожидаемый срок эксплуатации устройства для ИКД и ВССД зависит от срока службы аккумулятора. Срок службы аккумулятора отличается в зависимости от настроек параметров. В таблице ниже указаны предполагаемые сроки эксплуатации устройств, основанные на сроке службы аккумулятора при типичных настройках программирования устройств ИКД и ВССД. Конкретные данные о настройках устройств и значения, касающиеся срока службы аккумулятора, см. в таблице срока службы аккумулятора.

Табл. 12. Предполагаемый срок эксплуатации устройства (ИКД и ВССД)

Устройство	Предполагаемый срок эксплуатации устройства (годы)	Режим	Параметры стимуляции	Срок хранения (месяцы)
Имплантируемые кардиовертеры- дефибрилляторы (ИКД)				
Fortify	10	VVI	Стимуляция 0% при 60 уд/мин, 2,5 В, 0,4 мс, 500 Ω	24
Дефибрилляторы СРТ				
Unify, Unify Quadra	7	DDD-BiV	Стимуляция 15% в ПП, 100% в ПЖ/ЛЖ, 60 уд/ мин, 2,5 В, 0,4 мс, 500 Ω	24

Индикатор плановой замены ERI (ИПЗ)

Программатор показывает оставшийся ресурс до значения ИПЗ (в %), что помогает врачу определить необходимость замены имплантированного генератора импульсов. Проверяйте эти значения при каждом контрольном осмотре.

Сразу после высоковольтного разряда емкость аккумулятора может быть несколько ниже нормального значения.

Нормальное состояние аккумулятора

Если емкость аккумулятора превышает значение ИПЗ, это означает, что устройство в данный момент не нуждается в замене и что оно будет нормально функционировать в соответствии с техническими характеристиками, приведенными в данном руководстве.

Состояние аккумулятора от ИПЗ до ОСС

Генератор импульсов будет продолжать работать в соответствии с техническими характеристиками от ИПЗ до окончания срока службы (ОСС), за исключением следующих ситуаций:

- изменение амплитуды и времени высоковольтного разряда;
- отключение АТС во время зарядки;
- только для устройств СРТ-Д с возможностью МРР: отключение МРР.

Настоятельно рекомендуется внимательно наблюдать за состоянием аккумулятора до замены генератора импульсов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Замените генератор импульсов в течение трех месяцев после достижения значения ИПЗ. (Предполагается, что регулярные контрольные осмотры происходят каждые три месяца, таким образом, считается, что аккумулятор достиг уровня напряжения ИПЗ в какой-то момент в предыдущие три месяца и будет оставаться на этом уровне приблизительно три месяца.) Генератор импульсов подлежит немедленной замене по достижении ИПЗ, если

происходят частые высоковольтные разряды конденсатора или хотя бы один импульс кардиостимуляции запрограммирован на значение, превышающее 2,5 В.

Состояние аккумулятора после ОСС

Программатор отображает предупреждение об ОСС аккумулятора, указывая на то, что генератор импульсов подлежит немедленной замене. **При напряжении ниже значения ОСС генератор импульсов будет продолжать работать, но некоторые рабочие параметры выйдут за пределы технических характеристик.** Значение импеданса электрода для стимуляции может оказаться выше фактического, а значение напряжения стимуляции 2,5 В больше не регулируется. Значения времени высоковольтного заряда будут увеличены. Если конденсаторы заряжаются до запрограммированного напряжения более 28 с, зарядка прекращается, и генератор импульсов выдает то напряжение, которое имеется на конденсаторах. Когда емкость аккумулятора падает ниже уровня ОСС, чувствительность генератора импульсов может повышаться, поэтому некоторые функции устройства, включая АТС, индукцию аритмии и проверку захвата, автоматически отключаются.

Нет гарантии, что генератор импульсов будет выдавать высоковольтный разряд после того, как на аккумуляторе будет обнаружено состояние ОСС.

Использование магнита

Электрокардиостимулятор содержит мощный индукционный резистор (МИР), который при активации подает антитахикардическую стимуляцию. При этом влияние на кардиостимуляцию при брадикардии не оказывается.

МИР активируется в присутствии сильного магнитного поля. Если нет возможности отключить прибор с помощью программатора, для подавления антитахикардической стимуляции можно использовать магнит, поместив его на корпус электрокардиостимулятора.

Можно запрограммировать ЭКС на игнорирование МИР. Тогда при распознавании аритмий стимулирующие импульсы будут подаваться как обычно. Наложение магнита не окажет никакого воздействия на работу устройства.

Электрокардиостимулятор не подает звуковой сигнал, если на него поместить магнит.

Эффективность магнитов разная. Если один магнит не прерывает работу электрокардиостимулятора, то поместите сверху этого магнита второй магнит или попробуйте воспользоваться другим магнитом. Также может изменить ситуацию нажатие на магнит с целью уменьшения расстояния между магнитом и электрокардиостимулятором.

ОСТОРОЖНО! Магнит предназначен для временного прекращения подачи стимулирующих импульсов при тахикардии. При необходимости прекращения стимуляции более чем на 8 часов, отключите антитахикардическую стимуляцию аппаратно или программно.

Если вблизи от имплантируемого устройства одновременно находятся магнит и телеметрический датчик, то телеметрическая связь с программатором может прерываться помехами. При необходимости связи с устройством и одновременного с этим использования магнита (например для телеметрической верификации правильного наложения магнита) сначала наложите на устройство магнит, а потом поднесите к ИКД датчик. Если близко поднести магнит к устройству после того, как связь уже установлена, программатор иногда может не определить наличие магнита, и настройки могут вернуться к заводским значениям.

Если перед наложением магнита определялись интервалы аритмии, то после наложения магнита распознавание прерывается. После удаления магнита распознавание возобновляется.

Магнит не влияет на антибрадикардическую стимуляцию.

Деимплантация электрокардиостимулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед эксплантацией системы или перед отсоединением электродов от генератора импульсов отключите Tachy Therapy (Антитахикардическая стимуляция) или запрограммируйте генератор импульсов на значение Off (Выкл.) для антитахикардической стимуляции. В случае смерти пациента перед вскрытием отключите генератор импульсов.

Эксплантируйте устройство, используя стандартные хирургические инструменты.

При эксплантации электрода или адаптера будьте внимательны и не повредите их.

Перед тем как вернуть эксплантированный генератор импульсов в компанию Abbott Medical, выполните очистку генератора импульсов с помощью дезинфицирующего раствора, но не погружайте устройство в раствор. Жидкость, попавшая в гнезда для электрода на генераторе импульсов или адаптере, затрудняет исследование изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Генераторы импульсов содержат герметичные химические элементы питания и конденсаторы. Поэтому генераторы импульсов не следует сжигать.

Форма неисправности/деимплантации/смерти пациента

При эксплантации генератора импульсов либо в случае замены любого из электродов или адаптеров заполните форму неисправности/эксплантации/смерти пациента и верните ее в компанию Abbott Medical вместе с эксплантированными изделиями. Если это возможно, отправьте также распечатку запрограммированных настроек генератора импульсов. О том, как распечатать отчеты, см. в соответствующем пункте справочного руководства.

Служба технической поддержки

Корпорация Abbott Medical осуществляет круглосуточную техническую поддержку по телефону:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (бесплатно в пределах Северной Америки)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)
- + 61 2 9936 1200 (Австралия)
- medical.abbott/manuals

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство корпорации Abbott Medical.

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Дополнительная информация

Дополнительную информацию об устройстве см. в экранной справке программатора.

Формы высоковольтных импульсов

Табл. 13. Формы сигнала высоковольтных импульсов ⁶ для устройств 40 Дж

	Значение энергии		
	Макс.	Мин.	Сред.
Монофазный			
Поданная энергия импульса (Дж) (первый импульс)	32,0	0,1	15,0
Поданная энергия импульса (Дж) (последующий импульс)	36,0	0,1	15,0
Пиковое напряжение ИКД (В) (первый импульс)	820	38,0	570
Пиковое напряжение ИКД (В) (последующий импульс)	852	38,0	570
Бифазная			
Поданная энергия импульса (Дж) (первый импульс)	36,0	0,1	17,5
▪ Первая фаза	32,1	0,1	15,6
▪ Вторая фаза	3,9	0,0	1,9

⁶ Монофазные и бифазные формы сигнала с фиксированным наклоном 65%.

Табл. 13. Формы сигнала высоковольтных импульсов для устройств 40 Дж

	Значение энергии		
	Макс.	Мин.	Сред.
Поданная энергия импульса (Дж) (последующий импульс)	40,0	0,1	17,5
▪ Первая фаза	35,6	0,1	15,6
▪ Вторая фаза	4,4	0,0	1,9
Пиковое напряжение ИКД (В) (первый импульс)			
▪ Первая фаза	812	36	593
▪ Вторая фаза	283	7,0	191
Пиковое напряжение ИКД (В) (последующий импульс)			
▪ Первая фаза	855	36	593
▪ Вторая фаза	295	7,0	191

Физические характеристики

Размеры устройства

Табл. 14. Размеры устройства, однокамерные ИКД

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см ³)	Запасаемая энергия (Дж)
CD1233-40	73 x 40 x 14	76	35	45
CD1233-40Q	71 x 40 x 14	75	35	45

Табл. 15. Размеры устройств, двухкамерные ИКД

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см ³)	Запасаемая энергия (Дж)
CD2233-40	74 x 40 x 14	76	35	45
CD2233-40Q	74 x 40 x 14	75	35	45

Табл. 16. Размеры устройств СРТ-Д

Модель	Размеры (длина x ширина x высота) (мм)	Масса (г)	Вытесняемый объем (см³)	Запасаемая энергия (Дж)
CD3235-40	79 x 40 x 14	78	36	45
CD3235-40Q	73 x 40 x 14	77	36	45
CD3251-40	83,1 x 41 x 14	83	40	45
CD3251-40Q	75 x 41 x 14	80	38	45

Материалы, используемые в устройстве

Табл. 17. Материалы, используемые в устройстве

Модель	Корпус	Антенна RF ⁷	Коннекторная часть	Перегородка
Все устройства	Титан	Титан	Эпоксидная смола	Силикон

⁷ Для устройств с функцией РЧ-телеметрии.

Обнаружение шумов

Табл. 18. Обнаружение шумов

Модель	Скорость обнаружения шумов
Все устройства	100 или более детектируемых событий в секунду

Время зарядки

Табл. 19. Время зарядки

Модель	Время зарядки
Все устройства	Менее 10 секунд

Совместимость электродов

Табл. 20. Совместимость электродов

Устройство	Совместимость электродов
Однокамерные ИКД (DF-1, IS-1)	Высокое напряжение: один или два коннектора электрода DF-1 3,2 мм Низкое напряжение: один биполярный электрод IS-1 3,2 мм
Однокамерные ИКД (DF4-LLHN)	Высокое напряжение и низкое (ПЖ) напряжение: один коннектор электрода DF4-LLHN
Двухкамерные ИКД (DF-1, IS-1)	Высокое напряжение: один или два коннектора электрода DF-1 3,2 мм Низкое напряжение: один или два биполярных электрода IS-1 3,2 мм
Двухкамерные ИКД (DF4-LLHN, IS-1)	Высокое напряжение и низкое (ПЖ) напряжение: один коннектор электрода DF4-LLHN Низкое напряжение ПП: один биполярный электрод IS-1 3,2 мм
Устройства ВССД (DF-1, IS-1)	Высокое напряжение: один или два коннектора электрода DF-1 3,2 мм Низкое напряжение: один, два или три биполярных (ПП, ПЖ и ЛЖ) электрода IS-1 3,2 мм ИЛИ один или два биполярных (ПП и ЛЖ) электрода IS-1 3,2 мм и один монополярный (ЛЖ) электрод IS-1 3,2 мм

Табл. 20. Совместимость электродов

Устройство	Совместимость электродов
Устройства ВССД (DF4-LLHN, IS-1)	Высокое напряжение и низкое (ПЖ) напряжение: один коннектор электрода DF4-LLHN Низкое напряжение ПП и ЛЖ: один или два биполярных электрода IS-1 3,2 мм ИЛИ один биполярный (ПП) электрод IS-1 3,2 мм и один монополярный (ЛЖ) электрод IS-1 3,2 мм
Устройства ВССД (DF-1, IS-1, IS4-LLLL)	Высокое напряжение: один или два коннектора электрода DF-1 3,2 мм Низкое напряжение: один или два биполярных электрода IS-1 3,2 мм (ПП и ПЖ) и один коннектор (ЛЖ) электрода IS4-LLLL
Устройства СРТ-Д (IS-1, DF4-LLHN, IS4-LLLL)	Высокое напряжение и низкое (ПЖ) напряжение: один коннектор электрода DF4-LLHN Низкое напряжение ПП: один биполярный электрод IS-1 3,2 мм Низкое напряжение ЛЖ: один коннектор электрода (ЛЖ) IS4-LLLL

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте систему электрода другого производителя, если ее совместимость не доказана, так как это может привести к недостаточному распознаванию сердечной деятельности и невозможности подачи необходимого уровня стимуляции.

Сведения о батарее

Табл. 21. Информация об аккумуляторе

Устройство	Устройства 40 Дж xxxx-40, xxxx-40Q
Химический состав аккумулятора; производитель; модель; число элементов	Оксид ванадия с серебром / монофторид углерода; Greatbatch Medical; модель 2850; один элемент
Напряжение батареи (В)	3.20 (в начале срока службы)
Напряжение плановой замены (без нагрузки) (В)	2,59
Напряжение в конце срока службы (без нагрузки) (В)	2,54

Табл. 21. Информация об аккумуляторе

Устройство	Устройства 40 Дж xxxx-40, xxxx-40Q
Напряжение после окончания срока службы (без нагрузки) (В)	2,40

Конфигурации устройства

Табл. 22. Конфигурация устройств, однокамерные ИКД

Однокамерные ИКД	
Конфигурация при тахикардии	дефибриллятор без ответа на тахикардию (1 зона: ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — однократное распознавание тахикардии (2 зоны: ЖТ, ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — распознавание по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1, ЖТ-2, ФЖ); выкл.
Режим брадиаритмии	VVI(R), кардиостимулятор выкл., дополнительные режимы, доступные в конфигурации с выключенной антитахикардической стимуляцией: VOO; дополнительные режимы, доступные как временные режимы: VOO

Табл. 22. Конфигурация устройств, однокамерные ИКД

Однокамерные ИКД	
Режим ⁸ распознавания СВТ	Только желудочковые сокращения
Конфигурация стимуляции и детекции в желудочке	Биполярная (дистальный полюс ПЖ-электрода — проксимальный полюс ПЖ-электрода)

Табл. 23. Конфигурация устройств, двухкамерные ИКД

Двухкамерные ИКД	
Конфигурация при тахиаритмии	дефибриллятор без ответа на тахикардию (1 зона: ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — однократное распознавание тахикардии (2 зоны: ЖТ, ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — распознавание по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1, ЖТ-2, ФЖ); выкл.
Режим брадиаритмии ⁹	AAI(R), VVI(R), DDI(R), DDD(R), кардиостимулятор выкл.; дополнительные режимы, доступные в конфигурации с выключенной

⁸ Детекция только в правом желудочке.

⁹ Режимы VVT(R) и DDT(R) доступны в устройствах с функцией желудочковой синхронизации. Полный перечень см. в электронной справке лица, для осуществляющего программирование.

Табл. 23. Конфигурация устройств, двухкамерные ИКД

Двухкамерные ИКД	
	антитахикардической стимуляцией: AOO, VOO, DOO; дополнительные режимы, доступные как временные режимы: AOO, VOO, DOO, AAT
Режим ¹⁰ распознавания СВТ	Только желудочковые сокращения, двухкамерная стимуляция
Конфигурация стимуляции и детекции в предсердии	Биполярная (дистальный полюс предсердного электрода — проксимальный полюс предсердного электрода)
Конфигурация стимуляции и детекции в желудочке	Биполярная (дистальный полюс ПЖ-электрода — проксимальный полюс ПЖ-электрода)

Табл. 24. Конфигурации устройств ВССД без поддержки квадрупольного электрода

Устройства ВССД без разъемов IS4-LLLL для электродов-	
Конфигурация при тахикардии	дефибриллятор без ответа на тахикардию (1 зона: ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — однократное распознавание тахикардии (2 зоны: ЖТ, ФЖ);

¹⁰ Детекция только в правом предсердии и в правом желудочке.

Табл. 24. Конфигурации устройств ВССД без поддержки квадриполярного электрода

Устройства ВССД без разъемов IS4-LLLL для электродов-	
	дефибриллятор с ответом на тахикардию — распознавание по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1, ЖТ-2, ФЖ); выкл.
Режим брадиаритмии ¹¹	AAI(R), VVI(R), DDI(R), DDD(R), кардиостимулятор выкл.; дополнительные режимы, доступные в конфигурации с выключенной антитахикардической стимуляцией: AOO, VOO, DOO; дополнительные режимы, доступные как временные режимы: AOO, VOO, DOO, AAT
Режим ¹² распознавания CBT	Только желудочковые сокращения, двухкамерная стимуляция
Конфигурация стимуляции и детекции в предсердии	Биполярная (дистальный полюс предсердного электрода - проксимальный полюс предсердного электрода)
Конфигурация стимуляции и детекции в ПЖ	Биполярная (дистальный полюс ПЖ-электрода — проксимальный полюс ПЖ-электрода)
Конфигурация стимуляции в ЛЖ	Биполярная (дистальный полюс левожелудочкового электрода - проксимальный полюс левожелудочкового электрода), дистальный полюс левожелудочкового электрода - правожелудочковая спираль,

¹¹ Режимы VVT(R) и DDT(R) доступны в устройствах с функцией желудочковой синхронизации. Полный перечень см. в электронной справке лица, для осуществляющего программирование.

¹² Детекция только в правом предсердии и в правом желудочке.

Табл. 24. Конфигурации устройств ВССД без поддержки квадриполярного электрода

Устройства ВССД без разъемов IS4-LLLL для электродов-	
	проксимальный полюс левожелудочкового электрода - правожелудочковая спираль

Табл. 25. Конфигурация устройства, СРТ-Д с поддержкой квадриполярного электрода

Устройства СРТ-Д с разъемами IS4 для электродов	
Конфигурация при тахикардии	дефибриллятор без ответа на тахикардию (1 зона: ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — однократное распознавание тахикардии (2 зоны: ЖТ, ФЖ); дефибриллятор с ответом на тахикардию — распознавание по двум показателям тахикардии (3 зоны: ЖТ-1, ЖТ-2, ФЖ); выкл.
Режим брадиаритмии ¹³	AAI(R), VVI(R), DDI(R), DDD(R), кардиостимулятор выкл.; дополнительные режимы, доступные в конфигурации с выключенной антитахикардической стимуляцией: AOO, VOO, DOO; дополнительные режимы, доступные как временные режимы: AOO, VOO, DOO, AAT

¹³ Режимы VVT(R) и DDT(R) доступны в устройствах с функцией желудочковой синхронизации. Полный перечень см. в электронной справке лица, для осуществляющего программирование.

Табл. 25. Конфигурация устройства, СРТ-Д с поддержкой квадриполярного электрода

Устройства СРТ-Д с разъемами IS4 для электродов

Режим ¹⁴ распознавания СВТ	Только желудочковые сокращения, двухкамерная стимуляция
Конфигурация стимуляции и детекции в предсердии	Биполярная (дистальный полюс предсердного электрода - проксимальный полюс предсердного электрода)
Конфигурация стимуляции и детекции в ПЖ	Биполярная (дистальный полюс ПЖ-электрода — проксимальный полюс ПЖ-электрода)
Конфигурация стимуляции в ЛЖ	Дистальный кончик 1 — срединный контакт 2; дистальный кончик 1 — проксимальный контакт 4; дистальный кончик 1 — правожелудочковая спираль; срединный контакт 2 — проксимальный контакт 4; срединный контакт 2 — правожелудочковая спираль; срединный контакт 3 — срединный контакт 2; срединный контакт 3 — проксимальный контакт 4; срединный контакт 3 — правожелудочковая спираль; проксимальный контакт 4 — срединный контакт 2; проксимальный контакт 4 — правожелудочковая спираль

¹⁴ Детекция только в правом предсердии и в правом желудочке.

Индуктивная связь

При проведении тестов Fibber и NIPS с использованием индуктивной телеметрии, убедитесь, что телеметрическая антенна находится на расстоянии не менее 2 см от центра устройства. Зарядка в то время, когда телеметрическая антенна находится слишком близко, может привести к потере связи, когда устройство заряжает или разряжает конденсатор. Если это происходит, тестирование заканчивается, и устройство возвращается к постоянно запрограммированным параметрам.

РЧ Рабочие радиочастоты

Расположенное поблизости оборудование, излучающее сильные магнитные поля, может вызвать помехи РЧ связи, даже в том случае, если оно соответствует требованиям CISPR (Специальный международный комитет по радиопомехам) по излучениям. Рабочие характеристики:

Частота MICS: 402–405 МГц. Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в стандарте:

- Европа: EN ETSI 301 839
- США: FCC (Американская государственная комиссия по коммуникациям), 47 CFR (Свод федеральных правил), часть 95; 95.601-95.673, подраздел E, 95.1201-95.1219
- ИИ FCC: RIASJMRF

Заявления о соответствии

Только для Канады: Это устройство не должно вызывать помехи функционированию метеорологических приборов, работающих в полосе частот 400,150–406,000 МГц, метеорологических спутников и спутниковых служб исследования Земли и должно быть устойчивым к любым помехам, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.

Данное устройство соответствует требованиям стандартов RSS для нелицензируемого оборудования Министерства промышленности Канады (IC — Industry Canada). Эксплуатация оборудования выполняется при соблюдении двух условий: (1) устройство не должно создавать помех; (2) устройство должно быть устойчивым к помехам, включая помехи, которые могут вызывать сбои в его работе.

ANATEL (территория Бразилии). В отношении данного оборудования не обеспечены основания для защиты от вредных помех и оно необязательно сможет вызывать помехи в должным образом разрешенных к использованию системах.

Идентификационные данные для регистрации продукта

На этом устройстве имеется ярлык, на котором помимо прочей информации указан идентификатор изделия в следующем формате:

Табл. 26. Идентификационные данные для регистрации

Тип идентификатора	Идентификатор регистрации
Сертификат Industry Canada (IC)	IC: 7067A-SJMRF

Табл. 26. Идентификационные данные для регистрации

Тип идентификатора	Идентификатор регистрации
Сертификационный номер ANATEL	07401-19-04852

Запасные части и принадлежности

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

Табл. 27. Запасные части и принадлежности

Номер модели	Название/описание
442-2	Отвертка с тарированным усилием
АС-0130	Силиконовое масло
424	Медицинский клей
АС-0160	Магнит
АС-DP-3	Заглушка для гнезда DF-1

Табл. 27. Запасные части и принадлежности

Номер модели	Название/описание
AC-IP-2	Заглушка для гнезда IS-1 ¹⁵
AC-IS4PP	Заглушка порта IS4/DF4

Надпись на этикетке «Апирогенно» относится только к устройству и не относится ни к каким другим компонентам, находящимся в упаковке с устройством.

Эффективность детекции при электромагнитных помехах в дифференциальном режиме

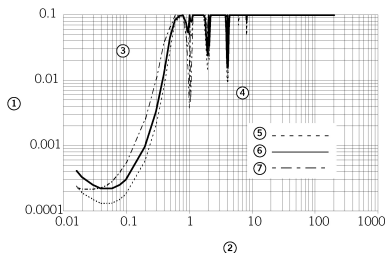
Для устройств ИКД (VR и DR) значения предсердной чувствительности 0,2 мВ и желудочковой чувствительности 0,3 мВ (фильтр подавления низких частот включен) могут быть более восприимчивы к ЭМП (как определено в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117). Значения предсердной чувствительности 0,3 мВ (и менее) и желудочковой чувствительности 0,4 мВ и менее (фильтр подавления низких частот включен) соответствуют пункту 4.5.2 стандарта ISO 14117, требующему, чтобы в конструкции имплантируемого электрокардиостимулятора было предусмотрено средство отличия распространенных электромагнитных импульсов от детектируемых сердцебиений и защита от воздействия помех на стимуляцию электрокардиостимулятора.

¹⁵ Только двухкамерные ИКД и устройства ВССД.

Для устройств СРТ-Д значения предсердной чувствительности 0,2 мВ и желудочковой чувствительности 0,3 мВ (фильтр подавления низких частот включен) могут быть более восприимчивы к ЭМП (как определено в пункте 4.5.2 стандарта ISO 14117). Значения предсердной чувствительности 0,3 мВ (и менее) и желудочковой чувствительности 0,3 мВ (фильтр подавления низких частот выключен) и менее соответствуют пункту 4.5.2 стандарта ISO 14117, требующему, чтобы в конструкции имплантируемого электрокардиостимулятора было предусмотрено средство отличия распространенных электромагнитных импульсов от детектируемых сердечбиений и защита от воздействия помех на стимуляцию электрокардиостимулятора.

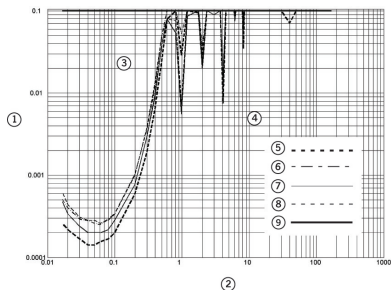
Общепринятый коэффициент отклонения для этого устройства на частотах 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц более 100.

Рис. 4. Эффективность детекции при ЭМП в дифференциальном режиме



1. Амплитуда (В)
2. Частота (кГц)
3. Зона детекции
4. Помехи отсутствуют
5. Предсердие (0,2 мВ)
6. Предсердие (0,3 мВ)
7. Правый желудочек (0,3 мВ)

Рис. 5. Эффективность детекции при ЭМП в дифференциальном режиме (при включенном ¹⁶ фильтре подавления низких частот)



1. Амплитуда (В)
2. Частота (кГц)
3. Зона детекции
4. Помехи отсутствуют
5. Предсердие (0,2 мВ)
6. Предсердие (0,3 мВ)
7. Правый желудочек (0,3 мВ)
8. Правый желудочек (0,4 мВ)
9. Макс. ЭМП

¹⁶ Только для устройств с фильтром подавления низких частот.

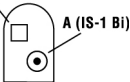
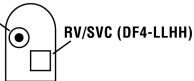
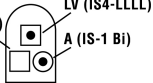
Условные обозначения

На продукт или его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу <https://medical.abbott/manuals>.

Символ	Описание
VVED - DDDR Dual-chamber ICDs	Код NBD – NBG; NBD – дефибрилляция желудочков, антитахикардическая стимуляция желудочков, обнаружение электрограмм, двухкамерная кардиостимуляция при брадикардии; NBG – двухкамерная кардиостимуляция, двухкамерная детекция, двойной отклик, модулированная частота
VVEV - VVIR Single-chamber ICDs	Код NBD – NBG; NBD – дефибрилляция желудочков, антитахикардическая стимуляция желудочков, распознавание электрограмм, стимуляция желудочков при брадикардии; NBG – стимуляция желудочков, распознавание желудочкового ритма, запрещенный отклик, модулированная частота
VVED - DDDRv CRT-Ds	Код NBD – NBG; NBD – дефибрилляция желудочков, антитахикардическая стимуляция желудочков, обнаружение электрограмм, двухкамерная кардиостимуляция при брадикардии; NBG – двухкамерная кардиостимуляция, двухкамерная детекция,

Символ	Описание
	двойной отклик, модулированная частота, двухжелудочковая стимуляция
LLHH	Квадриполярный коннектор (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный)
LLLL	Квадриполярный коннектор (низковольтный, низковольтный, низковольтный, низковольтный)
	Заводские настройки. При поставке все функции электрокардиостимулятора отключены.
	Знак соответствия стандартам Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA) и Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM)
	Это оборудование сертифицировано на соответствие статье 38-24 закона Японии о радио (Japan Radio Law) в отношении сертификации типа.

Символ	Описание
	Корея — отметка о сертификации для электрических устройств
	дополнительные принадлежности;
	документация по изделию.
	Предприятие-изготовитель
	Импортер
RV/SVC (DF4-LLHN) 	ПЖ/ВПВ (DF4-LLHN) — порт дефибрилляции в правом желудочке/верхней полой вене с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный)

Символ	Описание
	ПЖ/ВПВ (DF4-LLHH) — порт дефибрилляции в правом желудочке/верхней полой вене с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный); П (IS-1 Bi) — порт предсердной стимуляции с биполярным коннектором IS-1
	П (IS-1 Bi) — порт предсердной стимуляции с биполярным разъемом IS-1; ПЖ/ВПВ (DF4-LLHH) — порт дефибрилляции в правом желудочке/верхней полой вене с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный)
	ПЖ/ВПВ (DF4-LLHH) — порт дефибрилляции в правом желудочке/верхней полой вене с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный); ЛЖ (IS4-LLLL) — порт левожелудочковой стимуляции с квадриполярным коннектором (низковольтный, низковольтный, низковольтный, низковольтный); П (IS-1 Bi) — порт предсердной стимуляции с биполярным коннектором IS-1
Product of USA	Изготовлено в США
Product of Malaysia	Изготовлено в Малайзии

Символ	Описание
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Медицинское устройство
	Соответствие европейским требованиям, маркировано в подтверждение, что устройство соответствует применимым положениям директивы AIMD 90/385/EEC об активных имплантируемых медицинских устройствах и директивы RE 2014/53/EU о радиооборудовании (Приложение III). Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим важным положениям этих директив. Полный текст заявления о соответствии Директиве ЕС о радиооборудовании 2014/53/EU доступен по следующему адресу в сети Интернет: www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/declarations-of-conformity.html. Этот продукт работает в диапазоне между 9 и 200 кГц с напряженностью магнитного полз-менее 25 дБ•мкА/м на расстоянии 10 м.

Символ	Описание
	Этот продукт работает в диапазоне 402-405 МГц с эффективной излучаемой мощностью менее 25 мВт ЭИМ.
 medical.abbott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
	Устройство содержит аккумулятор, и этикетка прикреплена к этому устройству в соответствии с Директивой Европейского Совета 2006/66/ЕС. После эксплантации верните устройство в компанию Abbott Medical или утилизируйте его как потенциально биологически опасный материал в соответствии с медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.
	Температура хранения. Значение температуры указано рядом с символом.

Символ	Описание
	Расположение имплантированного устройства.
	Этикетка идентификационной карты пациента
	Идентификация пациента
	Дата
	Медицинский центр или врач
	Телефон врача
	Модель/длина электрода

Символ	Описание
Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator	Кардиовертер-дефибриллятор
Implantable Cardioverter Defibrillator	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
Complies with IMDA Standards DA104964	Цель наклейки с информацией о соответствии — упростить процесс идентификации оборудования, утвержденного Infocomm Media Development Authority (IMDA) для использования в Сингапуре. Она указывает на то, что оборудование соответствует стандартам и техническим характеристикам, заявленным в публикациях IMDA. На наклейке также указан поставщик утвержденного или зарегистрированного оборудования.



Abbott Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822



Abbott Medical
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

www.abbott.com

2022-09
ARTRU600255661 A



6 0 0 2 5 5 6 6 1



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



Abbott Medical
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

CE
0123


Abbott