

Assurity™, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity™ Core, Endurity MRI™,
Zenex™, Zenex™ MRI, Zenus™, Zenus™ MRI

Электрокардиостимулятор

Allure™ RF, Allure Quadra™ RF, Quadra Allure™, Quadra Allure MP™,
Quadra Allure MP™ RF

Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации
сердечной деятельности

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



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

Патентное ведомство <http://www.abbott.com/patents>

© St. Jude Medical, LLC, 2020. Все права защищены.

Описание устройства

В этом руководстве описываются перечисленные в таблице ниже электрокардиостимуляторы¹ производства компании St. Jude Medical™.

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

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

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

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

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

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Отношение к МРТ
Endurity™ Core	PM1140	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МР-совместимый
Endurity™ Core	PM1152	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МР-совместимый
Endurity™	PM1160	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Не протестирован
Endurity™	PM1162	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МР-совместимый
Zenus™	PM1170	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Не протестирован
Endurity MRI™	PM1172	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МР-совместимый
Zenus™ MRI	PM1182	Однокамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МР-совместимый
Assurity™	PM1240	Однокамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестирован

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Отношение к МРТ
Zenex™	PM1250	Однокамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестирован
Assurity MRI™	PM1272	Однокамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	МР-совместимый
Zenex™ MRI	PM1282	Однокамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	МР-совместимый
Endurity™ Core	PM2140	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МР-совместимый
Endurity™ Core	PM2152	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МР-совместимый
Endurity™	PM2160	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Не протестирован
Endurity™	PM2162	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МР-совместимый

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Отношение к МРТ
Zenus™	PM2170	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	Не протестирован
Endurity MRI™	PM2172	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МР-совместимый
Zenus™ MRI	PM2182	Двухкамерный электрокардиостимулятор	IS-1	МР-совместимый
Assurity™	PM2240	Двухкамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестирован
Zenex™	PM2250	Двухкамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестирован
Assurity MRI™	PM2272	Двухкамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	МР-совместимый

Табл. 1. Описания электрокардиостимуляторов

Название	Номер модели	Описание	Тип разъема	Отношение к МРТ
Zenex™ MRI	PM2282	Двухкамерный электрокардиостимулятор с функцией радиотелеметрии	IS-1	МР-совместимый
Allure™	PM3120	ЭКС ВССД	IS-1	Не протестирован
Allure™ RF	PM3222	ЭКС ВССД с функцией радиотелеметрии	IS-1	Не протестирован
Allure Quadra™ RF	PM3242	ЭКС ВССД с функцией радиотелеметрии	IS-1/IS4-LLLL	Не протестирован
Quadra Allure MP™ RF	PM3262	ЭКС ВССД с функцией радиотелеметрии	IS-1/IS4-LLLL	Не протестирован
Quadra Allure™	PM3542	ЭКС ВССД	IS-1/IS4-LLLL	МР-совместимый
Quadra Allure MP™	PM3562	ЭКС ВССД	IS-1/IS4-LLLL	МР-совместимый

Показания

Имплантация однокамерного электрокардиостимулятора, двухкамерного электрокардиостимулятора или Б-ЭКС (бивентрикулярного электрокардиостимулятора) показана при наличии одного или нескольких хронических заболеваний или каких-либо комбинаций симптомов, перечисленных ниже^{2,3,4}:

- Обморок
- Предобморочные состояния
- Повышенная утомляемость
- Дезориентация как следствие аритмии или брадикардии.

Имплантация Б-ЭКС показана пациентам, которые:

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

MPT -совместимый электрокардиостимулятор является условно безопасным для использования в MPT -среде при применении в составе полной MPT-совместимой системы стимуляции в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по

² Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, et al. ACCF/AHA/HR Focused Updated of the 2008 Guidelines for Device Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. Circulation 2012;126:1784-1800.

³ Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G. et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). Eur Heart J. 2013;34(29):2281-329.

⁴ Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. J Am Coll Cardiol 2008;51:e1-62.

MPT -совместимым системам для MPT-совместимой системы стимуляции производства компании St. Jude Medical™.

Частотно-адаптивная стимуляция показана для пациентов с хронотропной недостаточностью, а также для пациентов, состояние которых может улучшиться при увеличении частоты стимуляции во время физической активности.

Двухкамерная стимуляция (двухкамерные электрокардиостимуляторы, Б-ЭКС) показана пациентам, у которых наблюдается:

- синдром слабости синусового узла;
- хроническая атриовентрикулярная блокада II и III степени с клиническими проявлениями;
- рецидивирующий синдром Морганьи-Адамса-Стокса;
- билатеральная блокада ножек пучка Гиса с клиническими проявлениями, если исключены тахиаритмия и иные причины.

Предсердная стимуляция показана пациентам с дисфункцией синусового узла без нарушений атриовентрикулярного и желудочкового проведения.

Желудочковая стимуляция показана пациентам с выраженной брадикардией и:

- нормальным синусовым ритмом с редкими эпизодами атриовентрикулярной блокады или остановки синусового узла;

- хронической фибрилляцией предсердий (ФП);
- тяжелым общим состоянием.

Стимуляция AF Suppression™ (двухкамерные электрокардиостимуляторы, Б-ЭКС) показана для подавления эпизодов пароксизмальной или персистирующей фибрилляции предсердий у пациентов, к которым применимо хотя бы одно показание из перечисленных выше.

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

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

Принадлежности, назначение

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

Табл. 2. Принадлежности и их назначение

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

Противопоказания

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

Частотно-адаптивная стимуляция может не подходить пациентам, испытывающим приступы стенокардии или другие симптомы ишемии миокарда при высоких частотах стимуляции, задаваемых сенсором. Соответствующее значение параметра Maximum

Sensor Rate (Максимальная частота сенсора) должно выбираться, исходя из оценки наиболее высокой переносимой пациентом частоты.

Стимуляция с целью **устранения фибрилляции предсердий** (двухкамерные электрокардиостимуляторы, ЭКС ВССД) не рекомендуется пациентам с непереносимостью высокочастотной стимуляции предсердий.

Двухкамерная стимуляция (двухкамерные электрокардиостимуляторы и ЭКС ВССД), хотя и не противопоказана при хронических формах фибрилляции и трепетания предсердий или при «молчащих» предсердиях, может не принести большей пользы по сравнению с однокамерной стимуляцией.

Однокамерная желудочковая стимуляция по требованию имеет относительные противопоказания для пациентов с выраженным пейсмейкерным синдромом, с ретроградным ВА проведением или в случаях резкого падения артериального давления при стимуляции желудочков.

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

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

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

Предупреждения

Чтобы избежать неустранимых поломок устройства и поражения тканей в месте контакта с электродом, не подвергайте устройство воздействию следующих факторов.

- **Электрохирургия.** Не используйте электрохирургический инструментарий вблизи имплантированного устройства. При необходимости электрокаутеризации используйте биполярный каутер или разместите нейтральный электрод как можно дальше от устройства.
- **Литотрипсия.** Точка фокусировки пучка при литотрипсии должна отстоять от устройства не менее чем на 16 см. Чтобы предотвратить неадекватное увеличение частоты стимуляции, до начала литотрипсии запрограммируйте режим отключения сенсора. После окончания литотрипсии следует тщательно проверить работу устройства, уделив особое внимание сенсору.
- **Лучевая терапия.** Не применяйте терапевтическое ионизирующее излучение вблизи имплантированного устройства. При лучевой терапии возможно повреждение электронной схемы устройства. Повреждение устройства из-за лучевой терапии не всегда поддается немедленному обнаружению.

- **Ультразвуковая терапия.** Устройство не должно подвергаться воздействию терапевтических уровней ультразвуковой энергии, поскольку оно вызывает возмущение ультразвукового поля и может причинить вред, который не всегда поддается немедленному обнаружению. Сведения о влиянии диагностической ультразвуковой аппаратуры на функционирование устройства отсутствуют.
- **Желудочковая детекция.** В ЭКС ВССД желудочковая детекция должна быть запрограммирована на максимальное значение (минимальную чувствительность), обеспечивающее адекватный уровень детекции.- Смещение левожелудочкового электрода к предсердию может привести к избыточной предсердной детекции и подавлению желудочковой стимуляции.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ).

- **МР-совместимые электрокардиостимуляторы.** Проверка показала, что МР-совместимая система кардиостимуляции St. Jude Medical™ условно безопасна для применения в МРТ-среде при соблюдении инструкций, приведенных в Руководстве по МРТ-совместимым системам. В состав МР-совместимой системы кардиостимуляции St. Jude Medical входит МР-совместимый электрокардиостимулятор St. Jude Medical, к которому подсоединены один или несколько МР-совместимых электродов St. Jude Medical.

- **Электрокардиостимуляторы, не протестированные на МР-совместимость.** «Не протестировано» означает, что устройство не было протестировано и его использование в МР-среде не определено. Подробнее см. в Руководстве по МРТ-совместимым системам.

Страхующая стимуляция в режиме VVI. В редких случаях возможен переход прибора в режим страхующей стимуляции VVI при значениях параметров, приведенных в таблице ниже. Эти значения не являются программируемыми.

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

Табл. 3. Настройки страхующей стимуляции в режиме VVI

Параметр	Значение	
	Однокамерные электрокардиостимуляторы Двухкамерные электрокардиостимуляторы	ЭКС ВССД-
Режим	VVI	VVI
Базовая частота	67 min ⁻¹	67 min ⁻¹

Табл. 3. Настройки страхующей стимуляции в режиме VVI

Параметр	Значение	
	Однокамерные электрокардиостимуляторы Двухкамерные электрокардиостимуляторы	ЭКС ВССД-
Камера желудочковой стимуляции	Не используется	ЛЖ —> ПЖ
Конфигурация импульсов	Монополярная	ПЖ, монополярная, дистальный полюс ЛЖ, монополярная, дистальный полюс
Конфигурация детекции	Монополярная, дистальный полюс	ПЖ, монополярная, дистальный полюс
Амплитуда импульса	5,0 В	5,0 В
Ширина импульса	0,6 мс	0,6 мс
Рефрактерный период	337 мс	337 мс

Табл. 3. Настройки страхующей стимуляции в режиме VVI

Параметр	Значение	
	Однокамерные электрокардиостимуляторы Двухкамерные электрокардиостимуляторы	ЭКС ВССД-
Чувствительность	2,0 мВ	2,0 мВ
Межжелудочковая задержка	Не используется	16 мс

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

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

Неинвазивная программируемая стимуляция (НПС). Во время НПС возможно развитие угрожающей жизни желудочковой тахикардии или фибрилляции. Во время тестирования НПС необходимо (1) тщательно отслеживать состояние пациента и (2) иметь во время исследования наготове подготовленный персонал и оборудование для дефибрилляции и

реанимации. Выполнять НЭФИ могут только врачи, владеющие методиками индукции и купирования тахикардии. Подробные сведения о НПС доступны в экранной справке программатора.

Поддерживающая желудочковая стимуляция во время тестирования НПС

(двухкамерные электрокардиостимуляторы, ЭКС ВССД) производится в режиме VOO.- Подробные показания и противопоказания для режима VOO содержатся в экранной справке программатора.

Меры предосторожности

Только для однократного применения.

Передача данных. Электромагнитные помехи и сильные магнитные поля могут нарушать связь с устройством. Если это произошло, выключите находящееся рядом электрооборудование или отодвиньте его от пациента и от программатора. Если проблема сохраняется, обратитесь в корпорацию St. Jude Medical.

Субоптимальная радиосвязь. Система Merlin™ Patient Care System (Merlin PCS) отображает качество радиосвязи светодиодными индикаторами мощности телеметрического сигнала на программаторе и на антенне Merlin™. Ниже приведен перечень возможных причин снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального.

Табл. 4. Возможные причины снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального и способы решения проблемы

Возможные причины	Решения
Субоптимальное расположение 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.

Табл. 4. Возможные причины снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального и способы решения проблемы

Возможные причины	Решения
Вблизи находятся другие устройства, способные генерировать электромагнитные помехи (ЭМП).	Выключите или удалите оборудование, способное генерировать ЭМП.
Кабель антенны Merlin обмотался вокруг антенны Merlin.	Удостоверьтесь, что кабель антенны Merlin не обмотался вокруг антенны.

Компьютерные томографы. Из-за высокого уровня энергии и значительного времени воздействия существует незначительная возможность того, что компьютерные томографы могут вносить помехи в работу имплантированных устройств. Возможные помехи непостоянны и возникают только при наличии рентгеновского-излучения. Длительное воздействие может вести к временному увеличению частоты сенсора. Кроме того, существует незначительная возможность того, что под воздействием пучка рентгеновского излучения компьютерного томографа чувствительность устройства временно повысится.

Стерилизация

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

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

Хранение и обращение

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

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

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

Подготовка к имплантации

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

- Упаковка повреждена или намокла.
- 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 хранения отражает минимальное значение напряжения батареи, необходимое для поддержания расчетного срока службы батареи, отображаемого в экранной справке программатора.

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

- Индуктивная связь. Поместите телеметрический датчик системы Merlin™ Patient Care System (Merlin PCS) над упаковкой и выберите Interrogate (Опросить).
- Радиосвязь. Чтобы установить радиосвязь между устройством и программатором и решить проблемы с радиосвязью, прежде всего присоедините антенну Merlin к программатору. См. прилагаемое к программатору и антенне Merlin руководство

пользователя системы Merlin PCS. Чтобы оценить качество связи, воспользуйтесь индикаторами мощности телеметрического сигнала.

Если устройство РЧ-совместимо, то в левом верхнем углу экрана во время сеанса программирования отображается значок, свидетельствующий о состоянии радиосвязи. Если во время сеанса этот значок не отображается, то устройство не РЧ-совместимо. Сразу после установления телеметрической связи выберите Interrogate (Опросить).

На экране FastPath™ Summary (Сводка FastPath) должны отображаться измеренные данные, свидетельствующие о нормальном напряжении и состоянии батареи. Значения программируемых параметров должны быть идентичны указанным на ярлыке упаковки и отображаемым в экранной справке программатора.

Целостность упаковки. Убедитесь, что упаковка не вскрывалась, и ее целостность не нарушена. При подозрении на повреждение верните устройство производителю.

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

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

Проверка перед имплантацией

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

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

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

Пороги захвата/детекции. Пороги захвата и детекции должны определяться с помощью анализатора системы стимуляции до имплантации устройства. Подсоедините отрицательный (черный) полюс анализатора системы стимуляции к концевому контакту штекера электрода. Подсоедините положительный (красный) полюс к кольцевому контакту штекера электрода при использовании биполярных электродов или к нейтральному

электроду. Подробные сведения о проверке порогов захвата и детекции см. в техническом руководстве по анализатору системы стимуляции.

Установление базовых порогов захвата и детекции. Используя соответствующую систему записи, например ЭКГ в 12 отведениях или интракардиальную электрограмму (ИЭГ), после имплантации электродов и до их подключения к устройству установите и задокументируйте базовые морфологические характеристики порогов захвата и детекции для каждого электрода.

Имплантация

Подготовка врача. До начала имплантации врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и с содержащейся в данном руководстве информацией.

Внешний дефибриллятор. Необходимо наличие готового к применению отдельного внешнего дефибриллятора.

Передача данных. Для поддержания надежности передачи данных с помощью индуктивного телеметрического датчика Merlin™ PCS не имплантируйте генератор импульсов глубже чем на 5 см. В случае MPT-совместимых электрокардиостимуляторов для поддержания надежности передачи данных с помощью портативного устройства SJM MRI Activator™ не имплантируйте электрокардиостимуляторы глубже чем на 4 см.

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

Маркировка на корпусе. Проверьте нанесенную на корпус устройства маркировку и правильность предсердного и желудочкового подсоединений.

Установочный винт. При вывертывании установочного винта соблюдайте осторожность: при более чем двух поворотах против часовой стрелки он может выскочить из гнезда.

Программирование

Программатор. Опрос и программирование этих устройств может производиться с помощью системы Merlin™ Patient Care System (Merlin PCS) с программным обеспечением модели 3330 версии 21.2.2 (или более поздней).

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

Определение типа электрода. При первом опросе программатор предложит установить значение параметра Lead Type (Тип электрода). (В устройствах ЭКС ВССД типы правого и левого желудочковых электродов устанавливаются независимо).- Поскольку некоторые параметры (например, Pulse Configuration (Конфигурация импульсов)) определяются значением параметра Lead Type (Тип электрода), при имплантации устройства пользователю следует установить этот параметр. Устройства с поддержкой функции ALPD

— Auto Lead Polarity Detection (Автоматическое определение полярности электродов) — автоматически определяют и программируют тип электрода и конфигурацию детекции. Эта функция прекращает работу во время телеметрии и в течение одной минуты после завершения телеметрии.

Значения импеданса электродов. В устройствах ЭКС ВССД для правожелудочкового и левожелудочкового электродов значения импеданса отображаются независимо.

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

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

Режимы AOO(R), VOO(R) и DOO(R) в первую очередь предназначены для временного использования с целью диагностики. Их долгосрочное применение может вызвать конкурентную стимуляцию, в том числе и потенциально опасные тахиаритмии.

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

Амплитуда импульса. Если система кардиостимуляции AutoCapture™ или Cap Confirm не используется, то перед программированием параметра Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) определите порог захвата. Параметр Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) должен быть установлен с запасом, обеспечивающим длительную стабильную стимуляцию. Периодически проверяйте пороги стимуляции.

Неинвазивная программируемая стимуляция (НПС). Во время НПС возможно развитие желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков. Поэтому следует (1) внимательно осуществлять мониторинг пациента, и (2) при проведении НПС иметь готовое к применению оборудование для экстренной кардиоверсии/дефибрилляции.

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

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

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

Устройство	Частота защиты от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1170, PM1172, PM1182, PM1240, PM1250, PM1272, PM1282, PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2170, PM2172, PM2182, PM2240, PM2250, PM2272, PM2282, PM3120, PM3222, PM3242, PM3262, PM3542, PM3562	220 min ⁻¹ (± 10 min ⁻¹)

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

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

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

Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур

Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур

Устройства корпорации St. Jude Medical™ оборудованы специальной защитой и фильтрами, значительно снижающими воздействие электромагнитных помех (ЭМП) на их работу.

Пациента следует предупредить о необходимости соблюдения разумных мер предосторожности и нежелательности попадания в сильные электрические и магнитные поля. Если электромагнитные помехи привели к ингибированию стимуляции или переходу устройства в асинхронный режим, то пациенту следует выключить источник помех или отойти от него.

Проинструктируйте пациента о необходимости проконсультироваться у врача перед тем, как попасть в условия, способные оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства, и обращать внимание на наличие соответствующих надписей, в том числе на предупреждения о запрете входа с электрокардиостимуляторами.

Медицинские процедуры и оборудование

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

- **Внешняя дефибрилляция.** Электронная схема устройства обеспечивает защиту от разряда дефибрилятора. Тем не менее, не следует накладывать электроды дефибрилятора непосредственно над устройством или стимулирующим электродом. После дефибрилляции убедитесь, что устройство работает нормально.
- **Ионизирующее излучение.** Используемое в терапевтических целях ионизирующее излучение, генерируемое, например линейными ускорителями и кобальтовыми установками, способно необратимо повредить электронную схему устройства. Излучение оказывает кумулятивный эффект: риск повреждения устройства пропорционален суммарной дозе облучения, полученной пациентом. При облучении устройство следует экранировать локальными средствами защиты. Если необходимо облучение зоны имплантации, то может потребоваться перемещение устройства в другую область. Перед облучением и после его окончания следует проверять работу устройства для выявления неблагоприятных последствий.
- **Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС).** Чтобы снизить риск интерференции с импульсами устройства, разместите электроды ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от устройства. Чтобы исключить возможность интерференции,

перед разрешением неограниченного использования ЧЭНС в домашних или иных условиях следует произвести эту процедуру под контролем.

- **Терапевтическая диатермия.** Не используйте диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные электроды. Также возможно неустранимое повреждение устройства.
- **Электрокоагуляция** может вызывать желудочковые аритмии и/или фибрилляцию, а также ингибировать работу устройства или сделать ее асинхронной. При необходимости электрокаутеризации путь прохождения электрического тока и нейтральный электрод электрокоагулятора должны располагаться как можно дальше от устройства и его электродов. Неблагоприятные эффекты могут быть минимизированы при использовании биполярного электрокаутера. После завершения электрокоагуляции следует проверить состояние устройства.
- **Радиочастотная абляция.** Применение радиочастотной (РЧ) абляции у пациента с устройством может вызывать следующие неблагоприятные эффекты: асинхронную стимуляцию с частотой выше или ниже запрограммированной, возврат к асинхронному режиму, сброс электрических параметров и преждевременное появление индикатора плановой замены.

Сопряженный с РЧ абляцией риск могут минимизировать следующие меры: программирование независимого от частоты асинхронного режима стимуляции до процедуры РЧ абляции; предотвращение непосредственного соприкосновения катетера для абляции и имплантированного электрода или устройства; размещение нейтрального электрода таким образом, чтобы электрический ток не проходил через систему устройства или около нее, то есть нейтральный электрод следует размещать под ягодицами или под ногами; наличие готового к использованию программатора или оборудования для внешней дефибрилляции.

Окружающая среда

Высоковольтные линии передач и оборудование, аппараты дуговой или точечной сварки, индукционные печи и другое аналогичное оборудование могут генерировать сильное электромагнитное излучение (ЭМИ), способное внести помехи в работу устройства.

Средства связи, например, микроволновые передатчики⁵, линейные усилители мощности или мощные любительские передатчики, могут генерировать сильное электромагнитное излучение, способное внести помехи в работу устройства. Посоветуйте пациенту не приближаться к оборудованию такого рода, чтобы не нарушить нормальную работу устройства.

⁵ Бытовые микроволновые печи не оказывают влияния на работу устройства.

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

Синдром Твидлера. Предупреждайте пациентов, чтобы они не пытались перемещать имплантированное устройство, поскольку это может привести к повреждению или смещению электрода.

Деятельность пациентов. Любой вид деятельности, связанный с тряской или повторяющимися движениями, например верховая езда, работа с отбойным молотком и т. д., может привести к увеличению частоты стимуляции, если функция Sensor (Сенсор) устройства включена. Предупреждайте пациентов о необходимости воздержаться от такой деятельности и программируйте параметр Sensor (Сенсор) с учетом его возможности.

Устройства электронного контроля (УЭК) Уведомите пациента о том, что устройства электронного контроля, типа устанавливаемых у касс и у дверей магазинов, библиотек, банков и т. д., генерируют сигналы, способные взаимодействовать с электрокардиостимуляторами и Б-ЭКС. Значительное взаимодействие таких систем с устройством крайне маловероятно. Тем не менее, для минимизации возможности взаимодействия посоветуйте пациенту проходить контролируемые участки с обычной скоростью, не замедляя шаг, и не прикасаясь к этим системам.

Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами». Предупреждайте пациентов, которым имплантирован ЭКС, чтобы они избегали зон, отмеченных знаком «Не входить с электрокардиостимуляторами».

Рис. 1. Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами»



Мобильные телефоны. Созданный корпорацией St. Jude Medical защитный фильтр, которым оснащено устройство, предохраняет его от помех, создаваемых мобильными телефонами⁶.

Кроме того, в соответствии с требованиями стандарта AAMI PC69 устройство было протестировано на совместимость с портативными беспроводными передатчиками. Исследование охватывало рабочие частоты (от 450 МГц до 3 ГГц) и методы модуляции импульса, используемые во всех цифровых телефонных стандартах в мире в настоящее

⁶ Carrillo R, Williams DB, Traad EA, Schor JS. Electromagnetic filters impeded adverse interference of pacemakers by digital cellular telephones. JACC 1996; 27(2A):15A Abstract 901-22.

время.- Более подробную информацию для врача и пациента предоставляет служба технической поддержки (стр. 55).

Деимплантация и утилизация

Не используйте деимплантированные устройства и электроды.

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

Верните деимплантированное устройство производителю.

Деимплантируйте устройство, используя стандартные хирургические инструменты.

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

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

Сведения о безопасности при МРТ

МР-совместимые электрокардиостимуляторы и ЭКС ВССД являются условно безопасными для использования в МРТ-среде при применении в составе полной МР-совместимой системы в соответствии с инструкциями, содержащимися в Руководстве по

МРТ-совместимым системам St. Jude Medical™. Выполнение сканирования при других условиях может привести к серьезной травме, смерти пациента или неисправности устройства.

Возможные нежелательные явления

При использовании любой системы стимуляции возможны следующие осложнения:

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

Коннекторная часть электрокардиостимулятора

Коннекторные части электрокардиостимуляторов показаны в таблице ниже, после которой приведены обозначения разъемов для электродов (стр. 39).

Табл. 6. Коннекторные части электрокардиостимуляторов. См. обозначения разъемов для электродов (стр. **39**).

Табл. 6. Коннекторные части электрокардиостимуляторов. См. обозначения разъемов для электродов (стр. 39).

 Assurity PM2240 Assurity MRI PM2272 Endurity PM2160, PM2162 Endurity MRI PM2172 Endurity Core PM2140, PM2152 Zenex PM2250 Zenex MRI PM2282 Zenus PM2170 Zenus MRI PM2182	 Assurity MRI PM1272 Assurity PM1240 Endurity PM1160 Endurity MRI PM1172, PM1162 Endurity Core PM1140, PM1152 Zenex PM1250 Zenex MRI PM1282 Zenus PM1170 Zenus MRI PM1182
---	---

Табл. 6. Коннекторные части электрокардиостимуляторов. См. обозначения разъемов для электродов (стр. 39).

 Allure PM3120 Allure RF PM3222	 Allure Quadra RF PM3242 Quadra Allure PM3542 Quadra Allure MP PM3562 Quadra Allure MP RF PM3262
---	--

Типы коннекторов разъемов для электродов

Табл. 7. Разъемы для электродов

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

Табл. 7. Разъемы для электродов

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Рекомендации по программированию

Общие сведения

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

Использование магнита

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

Временное программирование

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

Предварительно запрограммированные настройки

Заводские настройки

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

Настройки экстренной стимуляции

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

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

Рентгеноконтрастная метка

Каждое устройство снабжено рентгеноконтрастным значком для неинвазивной идентификации. Этот значок состоит из логотипа корпорации St. Jude Medical (SJM) и кода модели.⁷

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

Модель устройства	Рентгеновский идентификационный код модели-
PM1160, PM1170, PM1172, PM1182, PM1240, PM1250, PM1272, PM1282, PM2160, PM2170, PM2172, PM2182, PM2240, PM2250, PM2272, PM2282, PM3120, PM3222, PM3242, PM3262	HI
PM1140, PM1152, PM1162, PM2140, PM2152, PM2162	HM MRI
PM3542, PM3562	SJM HM

⁷ Модели PM1172, PM1272, PM2172 и PM2272 могут иметь шильдик SJM HM MRI в связи с дистрибуцией по всему миру.

Имплантация и подсоединение электрода

Содержимое упаковки

Устройство поставляется в картонной коробке, содержащей:

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

Подсоединение электрода

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

В этих устройствах для каждого электрода имеется отдельный установочный винт. Установочный винт обеспечивает контакт со штекером, одновременно закрепляя электрод в разъеме, а кольцевая пружина соприкасается с проксимальными кольцами.

ПРИМЕЧАНИЕ. На экране Patient Information (Сведения о пациенте) введите тип для каждого электрода. Подробные сведения см. в экранной справке программатора.

ОСТОРОЖНО! Используя соответствующую систему записи, например ЭКГ в 12 отведениях или интракардиальную электрограмму (ИЭГ), после имплантации всех электродов и до их подключения к устройству установите и задокументируйте исходные морфологические характеристики порогов захвата и детекции для каждого электрода.

Чтобы подсоединить устройство к электродам:

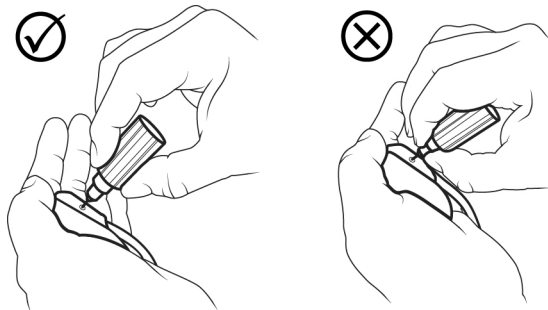
1. Удалите кровь и другие жидкости с контактных штырьков и имплантированных электродов.
2. Проверьте нанесенную на корпус устройства маркировку и правильность предсердного и желудочкового подсоединений.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. В устройствах Б-ЭКС: Для получения удовлетворительной детекции и стимуляции необходимы правильная запись сигналов, поступающих от левого и правого желудочков, и подача стимулов в нужные камеры.

3. Для выкручивания установочных винтов в разъеме устройства, чтобы можно было до упора вставить контактные штекеры, используйте прилагаемый ключ № 2 с ограничением усилия.
4. Плотнo вставьте штекер электрода в разъем и перемещайте его до тех пор, пока он перестанет продвигаться дальше и будет виден в смотровом окне на противоположном конце разъема.
5. Возьмитесь за большую часть рукоятки ключа, как показано на рисунке слева ниже. На соответствующих моделях ключа не беритесь за меньшую, более узкую часть рукоятки, как показано справа.

Рис. 2. Правильное и неправильное использование ключа



6. Накиньте ключ № 2 с ограничением усилия через отверстие в коннекторной части на установочный винт со стороны коннектора.
7. Поверните ключ по часовой стрелке до щелчка. Ключ имеет ограничение на усилие затяжки и при правильном использовании не позволит закрутить винт слишком туго.

8. Для других электродов повторите описанные выше действия.
9. Осторожно потяните электроды, чтобы убедиться, что они надежно закреплены в разъеме.

Чтобы свести к минимуму перемещения устройства, закрепите его в кармане через отверстие для лигатуры, в коннекторной части устройства.

После имплантации устройства и наложения наружных швов опросите устройство и установите правильное значение типа электрода. Параметр Lead Type (Тип электрода) описан в экранной справке программатора. Для МРТ-совместимых электрокардиостимуляторов задайте правильное значение для параметра Additional Hardware (Дополнительное оборудование).

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

Регистрация устройства

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

Срок службы устройства

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

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

Табл. 9. Расчетная продолжительность срока службы устройства

Название модели	Номер модели	Тип устройства	Расчетная продолжительность срока службы
Endurity Core	PM1140, PM1152	SR	14,3 года
Endurity	PM1160, PM1162	SR	14,3 года
Zenus	PM1170	SR	14,3 года
Endurity MRI	PM1172	SR	14,3 года
Zenus MRI	PM1182	SR	14,3 года
Assurity	PM1240	SR	13,8 года
Zenex	PM1250	SR	13,8 года
Assurity MRI	PM1272	SR	13,8 года
Zenex MRI	PM1282	SR	13,8 года
Endurity Core	PM2140, PM2152	DR	9,5 года
Endurity	PM2160, PM2162	DR	9,5 года
Zenus	PM2170	DR	9,5 года

Табл. 9. Расчетная продолжительность срока службы устройства

Название модели	Номер модели	Тип устройства	Расчетная продолжительность срока службы
Endurity MRI	PM2172	DR	9,5 года
Zenus MRI	PM2182	DR	9,5 года
Assurity	PM2240	DR	9,3 года
Zenex	PM2250	DR	9,3 года
Assurity MRI	PM2272	DR	9,3 года
Zenex MRI	PM2282	DR	9,3 года
Allure	PM3120	ЭКС ВССД	7,7 года
Allure RF	PM3222	ЭКС ВССД	7,6 года
Allure Quadra RF	PM3242	ЭКС ВССД	7,6 года
Quadra Allure MP RF	PM3262	ЭКС ВССД	6,3 года
Quadra Allure	PM3542	ЭКС ВССД	7,6 года
Quadra Allure MP	PM3562	ЭКС ВССД	6,3 года

Индикатор плановой замены (ИПЗ)

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

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

Табл. 10. Номинальное время между достижением ИПЗ и ОСС для всех устройств

Устройство	Номинальный временной период между достижением ИПЗ и ОСС
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1170, PM1172, PM1182, PM1240, PM1250, PM1272, PM1282, PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2170, PM2172, PM2182, PM2240, PM2250, PM2272, PM2282, PM3120, PM3222, PM3242, PM3262, PM3542, PM3562	6 месяцев

Стирание ИПЗ

После отображения программатором сообщения о достижении устройством ИПЗ сообщение можно удалить. Подробные сведения об удалении сообщения ИПЗ см. в экранной справке программатора.

ОСТОРОЖНО!

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

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

Окончание срока службы

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

Подробные сведения см. в экранной справке программатора.

Табл. 11. Приблизительное напряжение, соответствующее ОСС, для всех устройств

Устройство	Приблизительное напряжение, соответствующее ОСС
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1170, PM1172, PM1182, PM1240, PM1250, PM1272, PM1282, PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2170, PM2172, PM2182, PM2240, PM2250, PM2272, PM2282, PM3120, PM3222, PM3242, PM3262, PM3542, PM3562	2,47 В

Техническая поддержка

Корпорация St. Jude Medical осуществляет круглосуточную телефонную поддержку по техническим вопросам:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (в Северной Америке бесплатно)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)
- + 61 2 9936 1200 (Австралия)
- manuals.sjm.com

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

Дополнительная информация

Дополнительную информацию об устройстве см. в экранной справке программатора.

Физические характеристики

Размеры устройства

Табл. 12. Размеры устройства⁸

Модель	Размеры (В x Д x Т) (мм) ⁹	Масса (г)	Вытесняемый объем (см ³) ¹⁰
PM1140	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1152	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1160	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1162	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1170	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1172	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1182	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1240	47 x 50 x 6	20	10,4
PM1250	47 x 50 x 6	20	10,4
PM1272	47 x 50 x 6	20	10,4

⁸ В качестве размеров устройства указаны номинальные значения.

⁹ Номинальные значения основаны на измерениях технологической модели.

¹⁰ Номинальные значения основаны на измерениях технологической модели.

Табл. 12. Размеры устройства⁸

Модель	Размеры (В x Д x Т) (мм)⁹	Масса (г)	Вытесняемый объем (см³)¹⁰
PM1282	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2140	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2152	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2160	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2162	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2170	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2172	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2182	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2240	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2250	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2272	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2282	47 x 50 x 6	20	10,4
PM3120	55 x 59 x 6	24	14
PM3222	55 x 59 x 6	24	14

Табл. 12. Размеры устройства⁸

Модель	Размеры (В x Д x Т) (мм)⁹	Масса (г)	Вытесняемый объем (см³)¹⁰
PM3242	55 x 59 x 6	27	15
PM3262	56 x 59 x 6	27	15
PM3542	56 x 59 x 6	26	15
PM3562	56 x 59 x 6	26	15

Материалы, используемые в устройстве

Табл. 13. Материалы, используемые в устройстве

Модель	Корпус	Покрытие корпуса	РЧ-антенна ¹¹	Материал разъема
Все устройства	Титан	Отсутствует	Титан	Может содержать один или несколько из перечисленных далее материалов: эпоксидная смола, термополиуретан, полисульфон

¹¹ Для устройств с функцией РЧ-телеметрии

Совместимость электродов

Табл. 14. Совместимость электродов

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

¹² Допустимо использование коротких контактных штырьков стандарта IS-1.

Сведения о батарее

Табл. 15. Информация о батарее питания

Модель	Источник питания	Производитель; модель	Напряжение в начале срока службы	Напряжение, соответствующее индикатору плановой замены
PM3120	1 ячейка QMR ¹³	Greatbatch Medical; модель 2662	3,20 В	2,62 В
PM3222				
PM3242				
PM3262				
PM3542				
PM3562				
Все другие устройства				2,60 В

¹³ QMR является товарным знаком Greatbatch Medical.

Рабочие радиочастоты

Поблизости расположенное оборудование, излучающее сильные магнитные поля, может оказывать помехи системе радиосвязи, даже в том случае, если оно соответствует требованиям CISPR по излучениям. Рабочие характеристики:

Частота MICS: От 402-до 405 МГц Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в стандарте:

- Европа: EN ETSI 301 839
- США: FCC 47 CFR, раздел 95; 95.601–95.673, подраздел E, 95.1201-95.1221, подраздел I
- ИН ФКК: RIASJMRFB
- В соответствии с Правилами ФКК

Только для Канады:

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

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

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

Эффективность детекции при электромагнитных помехах

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

Если для параметра Sense Configuration (Конфигурация детекции) установлено значение Unipolar (Монополярный), значение предсердной и желудочковой чувствительности (Atrial and Ventricular Sensitivity) менее 2,0 мВ может обеспечить повышенную восприимчивость к ЭМП. Устройства соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости стандарта CENELEC EN45502-2-1, пункта 27.5, при значении предсердной и желудочковой чувствительности (Atrial and Ventricular Sensitivity) не менее 2,0 мВ. (Стандарт CENELEC EN45502-2-1, пункт 27.5.1 требует, чтобы в конструкции

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

имплантируемого электрокардиостимулятора было предусмотрено средство отличия распространенных электромагнитных импульсов от детектируемых сердцебиений и защита от воздействия помех на работу имплантированного электрокардиостимулятора.)

В соответствии с требованиями стандарта EN 45502-2-1, пункт 27.4, влияние помех в рабочем режиме устройства характеризуется следующими особенностями:

- Режимом помех при стимуляции предсердий является «стимуляции отключена» для частоты электромагнитных помех ниже примерно 30 Гц и «фиксированная частота стимуляции» для частоты электромагнитных помех выше примерно 30 Гц.
- Режимом помех при желудочковой стимуляции является «фиксированная частота стимуляции» для частоты электромагнитных помех от 16,6 Гц до 167 кГц.

Воздействие температуры

Параметры стимуляции, такие как Pulse Rate (Частота стимуляции), Pulse Width (Длительность импульса), Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) и Sensitivity (Чувствительность) соответствуют номинальным допускам, указанным в экранной справке программатора для диапазона температур от 25 °C до 45 °C (± 2 °C).

Входной импеданс

Табл. 16. Входной импеданс

Измерение	Диапазон
Входной импеданс	30–75 кОм

Эффективная емкость кардиостимуляции

Табл. 17. Эффективная емкость кардиостимуляции

Измерение	Диапазон
Эффективная емкость кардиостимуляции	4,7 мкФ $\pm$ 10 %

Чувствительность тестового импульса

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

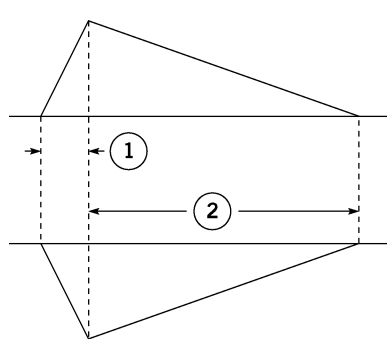
Табл. 18. Чувствительность тестового импульса (мВ) — сигнал положительной полярности, желудочковый канал, 37 °С

Запрограммированное номинальное значение	Мин.	Обычный	Макс.
0,5	0,35	0,40	0,65
1,0	0,7	1,0	1,3
7,0	4,9	7,3	9,1
12,5	8,75	12,9	16,25

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

Запрограммированное номинальное значение	Мин.	Обычный	Макс.
-0,5	-0,35	-0,40	-0,65
-1,0	-0,7	-1,0	-1,3
-7,0	-4,9	-7,3	-9,1
-12,5	-8,75	-12,9	-16,25

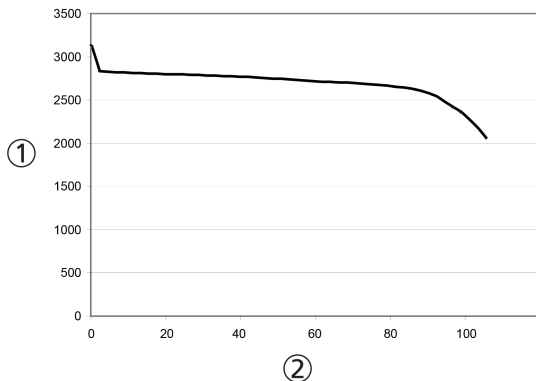
Рис. 3. Описание тестового импульса



1. 2,0 мс
2. 13 мс

Кривая разрядки батареи

Рис. 4. Кривая разрядки батареи



1. Напряжение (мВ)
2. % глубины разрядки (mA·ч)

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://manuals.sjm.com>.

Условное обозначение	Описание
SR	Однокамерное устройство с частотной модуляцией
DR	Двухкамерное устройство с частотной модуляцией
SC	Однокамерное устройство связи
DC	Двухкамерное устройство связи
CRT-P	Электрокардиостимулятор для восстановления сердечной синхронизации (правое предсердие, правый желудочек, левый желудочек)

Условное обозначение	Описание
	Биполярная стимуляция и биполярная детекция
	Монополярная детекция / монополярная стимуляция
DDDR	NBG — двухкамерная стимуляция, распознавание двухкамерной стимуляции, двойного отклика, модулированной частоты
DDDRV	NBG — двухкамерная стимуляция, распознавание двухкамерной стимуляции, двойного отклика, модулированной частоты, двухжелудочковая детекция и стимуляция
SSI	NBG — предсердная или желудочковая стимуляция, предсердное или желудочковое восприятие, ответ — подавление стимулирующего импульса, частотная адаптация отсутствует
SSIR	NBG – предсердная или желудочковая стимуляция, предсердное или желудочковое восприятие, ответ – подавление стимулирующего импульса, частотная адаптация
IS-1	С коннектором электрода допускается использование монополярных или биполярных электродов IS-1 (международный стандарт-1) с короткими контактными штырьками.

Условное обозначение	Описание
IS4-LLLL	С коннектором электрода допускается использование квадриполярных электродов IS4-LLLL. SJ4-LLLL эквивалентен IS4-LLLL. Разъемы коннекторов SJ4 и IS4 корпорации St. Jude Medical соответствуют требованиям международного стандарта ISO 27186:2010(E).
VVI	NBG — предсердная стимуляция, желудочковая детекция, ответ — ингибирование стимулирующего импульса
DDD	NBG — двухкамерная стимуляция, двухкамерное восприятие, двухкамерный ответ на восприятие, частотная адаптация отсутствует
 manuals.sjm.com	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
	Завод-изготовитель

**Условное
обозначение**

Описание



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

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

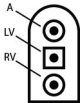
Этот продукт работает в диапазоне 402-405 МГц с эффективной излучаемой мощностью менее 25 мВт ЭИМ.

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

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

Условное обозначение	Описание
	Знак соответствия стандартам Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA) и Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM) (RCM)
	Знак сертификации Malaysian Communication and Multimedia Commission (MCMC), обозначающий соответствие изделия техническим кодексам MCMC
 >95 min ⁻¹	Начало срока службы
	Левый желудочек, параметр
	Правое предсердие и правый желудочек, параметр
	Указание интервала или задержки. В случае интервала или задержки для различных камер изображение изменяется, включая пробел или пропуск.
	Детектируемый предсердно-желудочковый интервал

Условное обозначение	Описание
	AV задержка: стимулируемая/детектируемая
	Амплитуда и длительность импульса
	Амплитуда и длительность импульса, правый желудочек, левый желудочек
	Чувствительность
	Рефрактерный период
	Детекция
	Лечебное воздействие
	Автоматическое определение полярности
	S (A/V) — однокамерный режим (A или V), коннектор IS-1

Условное обозначение	Описание
	A — предсердный коннектор IS-1; V — желудочковый коннектор IS-1
	П — предсердный коннектор IS-1; ЛЖ — левожелудочковый коннектор IS-4; ПЖ — правожелудочковый коннектор IS-1
	Принадлежности
	Документация по продукту
Made in Malaysia	Изготовлено в Малайзии
Made in USA	Изготовлено в США

State: Superseded **Date:** 2021.10.27 23:36 GMT **Effectivity:** Upon Release

State: Superseded

Date: 2021.10.27 23:36 GMT

Effectivity: Upon Release



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

EC

REP

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

Australian Sponsor

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



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



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

sjm.com



ST. JUDE MEDICAL

2020-09

ARTRU600147882 A



CE
0123
2019