

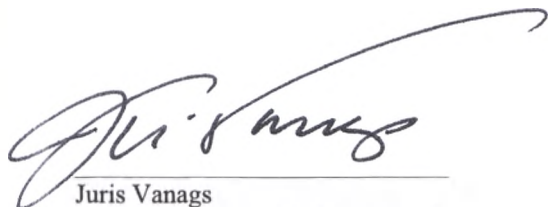
Medtronic

КОПИЯ

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

Declaration Letter

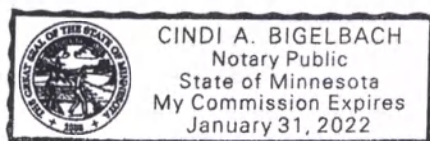
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation is true and unaltered copies of the original document.



Juris Vanags
Senior Regulatory Affairs Specialist
Medtronic, Inc.

19 Sep 2019

Date



Cindi A Bigelbach
9/19/19

Medtronic

EVERA MRI™ S VR SURESCAN™ DVMC3D1



Цифровой однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ (VVE-VVIR)

Выполнение MPT с соблюдением определенных условий, конструкция PhysioCurve™, технология SmartShock™, полная диагностика Capture Management® (RVCM, управление захватом правого желудочка)

Руководство по устройству

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Active Can, ATP During Charging, Capture Management, Cardiac Compass, CareAlert, CareLink, ChargeSaver, Conexus, Evera, Evera MRI, Export, Flashback, Integrity, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, PhysioCurve, Quick Look, SmartShock, SureScan, T-Shock, TherapyGuide

Содержание

1 Общие сведения о системе 4

- 1.1 Знак соответствия CE 4
- 1.2 Введение 4
- 1.3 Описание системы 4
- 1.4 Показания и использование 5
- 1.5 Условия применения МРТ 5
- 1.6 Противопоказания 6
- 1.7 Общие сведения о функциональных возможностях 7
- 1.8 Информация о режиме стимуляции 10

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 11

- 2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 11
- 2.2 Деимплантация и утилизация 12
- 2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 12
- 2.4 Оценка и подсоединение электрода 13
- 2.5 Функционирование устройства 13
- 2.6 Возможные осложнения 15

3 Процедура имплантации 16

- 3.1 Подготовка к имплантации 16
- 3.2 Выбор и имплантация электродов 19
- 3.3 Тестирование системы электрода 20
- 3.4 Подсоединение электродов к устройству. 21
- 3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 23
- 3.6 Позиционирование и фиксация устройства 25
- 3.7 Завершение имплантации 26
- 3.8 Замена устройства 27

4 Технические характеристики изделия 28

- 4.1 Физические характеристики 28
- 4.2 Электрические характеристики 29
- 4.3 Индикаторы замены 32
- 4.4 Расчетный срок службы 32
- 4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 34
- 4.6 Применение магнита 34

5 Параметры устройства 34

- 5.1 Настройки экстренного режима 34
- 5.2 Параметры детекции тахикардии 35
- 5.3 Параметры терапии желудочковой тахикардии 38
- 5.4 Параметры терапии 41
- 5.5 Параметры Medtronic CareAlert 45
- 5.6 Параметры сбора данных 49
- 5.7 Параметры теста системы 50
- 5.8 Параметры электрофизиологического исследования 51

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE0123

2016

1.2 Введение

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVMC3D1 Evera MRI S VR SureScan корпорации Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Функция MRI SureScan (MPT SureScan) обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan (MPT SureScan) включена, она выключает стимуляцию, детекцию аритмии и все заданные пользователем функции диагностики. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

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

Справочное руководство – В данном руководстве содержится информация о функциях устройства и описывается порядок использования программатора для проведения сеансов. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИКД.

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

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

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

1.3 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVMC3D1 Evera MRI S VR SureScan корпорации Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахикардий.

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахикардии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию.

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

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

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию и кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 19.

Система имплантируемого устройства – Модель DVMC3D1 Evera MRI S VR SureScan вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic. Для получения информации об использовании программатора см. справочное руководство.

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

Анализатор системы стимуляции Medtronic – Анализатор системы стимуляции используется для измерения электрических характеристик имплантированных электродов с целью оценки их эффективности при стимуляции и сенсинге.

Монитор пациента Medtronic – Пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети Medtronic CareLink Network. Информацию по использованию монитора пациента см. в руководстве пациента; информацию по подключению и использованию монитора см. в документации монитора пациента.

1.4 Показания и использование

Система Evera MRI S VR SureScan предназначена для выполнения желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции и дефибрилляции желудочков для автоматического лечения жизнеугрожающих желудочковых тахикардий.

Электрофизиологическое обследование и тестирование следует выполнять по решению врача, с учетом действующих клинических рекомендаций.

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

1.5 Условия применения MPT

При MPT сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Полная система дефибрилляции SureScan включает устройство Evera MRI S VR SureScan с электродом SureScan для дефибрилляции. При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

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

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

Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

Требования к кардиологическим устройствам

Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

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

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

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

При программном включении MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.

На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

1.6 Противопоказания

Устройство Evera MRI S VR SureScan противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- Совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- Непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- Первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

1.7 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке “При отгрузке” в таблицах, которые содержит Глав. 5, “Параметры устройства”, стр. 34.

1.7.1 Функции программатора

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Беспроводная телеметрия Conexus – Эта функция позволяет активировать беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в госпитальных условиях или между имплантированным устройством и домашним монитором в домашних условиях.

Экстренная помощь – Эта функция позволяет во время сеанса пациента вручную инициировать дефибрилляцию, кардиоверсию, залповую электрокардиостимуляцию и экстренную стимуляцию в режиме VVI для быстрого прекращения эпизодов желудочковой тахикардии.

Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) – В этом окне программатора отображаются ЭКГ, безэлектродная ЭКГ (LECG), данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. В левом верхнем углу этого окна также отображается частота и интервал сердечных сокращений пациента.

Checklist (Контрольный перечень) – Эта функция предоставляет интерактивный список общих задач, выполняемых во время сеанса имплантации и контрольного осмотра. Когда врач выбирает задачу, появляется окно программатора, соответствующее этой задаче. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

Безэлектродная ЭКГ – Эта функция устройства позволяет просматривать и регистрировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, не накладывая электроды поверхностной ЭКГ.

TherapyGuide (Руководство по терапии) – Эта функция предоставляет набор параметров, исходя из запрограммированной информации о клиническом состоянии пациента. Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Patient Information (Сведения о пациенте) – Эта функция позволяет хранить в программаторе сведения, относящиеся к пациенту, а также просматривать и распечатывать их во время сеанса пациента.

1.7.2 Функции диагностических данных

Когда функция MRI SureScan включена, сбор диагностических данных не происходит. Перед выполнением МРТ-сканирования обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности. Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Quick Look II (Экспресс-анализ II) – Этот экран программатора позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Экран содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагнозе, сохраненную в устройстве (например, эпизоды аритмии и выполненные терапевтические мероприятия).

Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных состояний CareAlert или состояний, запускающих автоматическое уведомление, оно подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, передает предупреждающее сообщение в лечебное учреждение и подает предупреждающий звуковой сигнал пациенту, чтобы уведомить его о необходимости обратиться к врачу.

RV Lead Integrity Alert (Оповещение о целостности ПЖ электрода) – Эта функция уведомляет пациента звуковым предупреждающим сигналом о возможной неполадке ПЖ электрода, вызванной его повреждением. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной терапии.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет обзор сведений состояния пациента за последние 14 месяцев в виде графиков, демонстрирующих долговременные тренды сердечного ритма и статуса устройства (например, частота аритмий, сердечных сокращений и терапевтических мероприятий с помощью устройства).

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

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

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

1.7.3 Функции стимуляции

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Автоматически настраиваемая чувствительность – Эта функция автоматически настраивает пороги чувствительности после определенных событий стимуляции и восприятия.

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

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

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

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

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

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

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация частоты сокращений желудочков) – Эта функция управления частотой сокращения желудочков динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (ЖЭС).

1.7.4 Функции детекции тахикардии

После программного включения MRI SureScan детекция тахикардии и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ-сканирования обратитесь к

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

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

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

Функция Wavelet – Эта функция создана для предотвращения детекции эпизодов НЖТ с быстрым прохождением в качестве желудочковых тахикардий, путем сравнения формы каждого комплекса QRS с шаблоном во время быстрого желудочкового ритма. Функция предоставляет опцию автоматического сбора и сохранения сохраненного шаблона.

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

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

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

TWave Discrimination (Распознавание зубца Т) – Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ЖФ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана гиперсенсингом зубцов Т, предотвращая проведение неадекватной терапии.

Функция RV Lead Noise Discrimination (Распознавание шума ПЖ электрода) – Когда устройство идентифицирует шум электрода из-за его возможной неполадки, эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Также, если запрограммировано, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

1.7.5 Функции терапии тахикардии

После программного включения MRI SureScan детекция тахикардий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ-сканирования обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

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

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для лечения эпизодов ФЖ предусмотрены автоматические дефибрилляционные разряды. Для первой дефибрилляционной терапии перед подачей разряда требуется подтверждение ФЖ. Если после подачи первого разряда нарушается синхронизация, последующие разряды подаются асинхронно. Функция ATP During Charging (АТС во время зарядки) позволяет устройству наносить последовательности импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время зарядки конденсаторов для нанесения первого дефибрилляционного разряда. Устройство также может быть запрограммировано на подачу дополнительной последовательности АТС-терапии до начала зарядки.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых

тахикардитий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

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

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

1.7.6 Функции тестирования

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

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

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

Wavelet test (Тестирование вейвлет-анализа) – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

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

Тест сенсинга – Эта функция позволяет измерять амплитуды зубцов R, чтобы помочь врачу оценивать целостность электрода и характеристики сенсинга. Параметры Mode (Режим) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

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

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

1.7.7 Дополнительные возможности

Функция MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. Дополнительную информацию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.8 Информация о режиме стимулирования

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

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

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

^b Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

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

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

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

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Полная однокамерная система дефибрилляции SureScan включает ИКД Evera MRI S VR SureScan с электродом SureScan для дефибрилляции.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в руководстве "Меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП". Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

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

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

Оборудование для внешней дефибрилляции – Оборудование для внешней дефибрилляции должно находиться поблизости и быть готовым к немедленному использованию при возникновении тахикардии во время тестирования устройства, имплантационных процедур или послеимплантационного тестирования.

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

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

2.2 Деимплантация и утилизация

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

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно экспантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть экспантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

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

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

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

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

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

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

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

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство.

2.3.2 Хранение устройства

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

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

2.4 Оценка и подсоединение электрода

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

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

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующее:

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачком.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к неадекватной терапии при аритмии.

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

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

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DVMC3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов MPT-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по MPT.

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

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства. Кардиоверсия и дефибрилляция — энергоемкие терапии, их применение сокращает срок службы устройства. Также срок службы устройства сокращается при чрезмерном количестве циклов зарядки.

Сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) и Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении программатором сообщений Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) и Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) обратитесь в представительство корпорации Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с ИКД используется независимый ЭКС, то убедитесь, что ИКД не воспринимает импульсы ЭКС. В противном случае детекция ИКД тахикардии может быть нарушена. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахикардии ИКД.

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

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

Индикатор окончания срока службы (EOS) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (EOS), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Контрольный осмотр – Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к контрольной проверке устройства.

- Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахикардий.
- Изменение состояния пациента, лекарственной терапии и другие факторы могут изменять порог дефибрилляции, что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахикардию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Увеличение запрограммированной энергии – Если на конденсаторах остается предварительно набранный заряд, превышающий запрограммированную энергию, устройство может подать разряд с энергией, превышающей запрограммированную.

Магниты – Наложение на устройство магнита приостанавливает детекцию тахикардии, не влияя на терапию при брадикардии. Если наложить на устройство головку программатора во время сеанса беспроводной телеметрии, находящийся в головке программатора магнит всегда приостанавливает детекцию тахикардии. Если наложить на устройство головку программатора и начать сеанс телеметрической связи, не являющейся беспроводной, детекция тахикардии приостановлена не будет.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога

стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.

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

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

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

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

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

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом проверки основного ритма.

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

2.6 Возможные осложнения

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

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия

- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромботическая эмболия
- тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- некроз тканей
- повреждение клапана
- закупорка вены
- перфорация вены

Дополнительные известные возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие:

- Неадекватные разряды.
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.5. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Разд. 3.8, "Замена устройства", стр. 27.

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

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- Программатор Medtronic
- программное приложение программатора для устройства Evera MRI S VR SureScan модели DVMC3D1¹
- Анализатор системы стимуляции Medtronic
- внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- чехол для головки программатора (при использовании головки программатора)
Примечание: Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.
- кабели анализатора системы стимуляции
- совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции по настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору компании Medtronic. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели SW033. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством DVMC3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахикардию, которые могут привести к смерти пациента.¹

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

¹ Программное приложение модели SW033 может установить представитель корпорации Medtronic.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

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

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковки даты “Срок годности”. Срок службы устройства может оказаться сокращенным.

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

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

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

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) на экране Quick Look II. Значок оценки Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации. Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание: Если значок оценки Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) на экране Quick Look II серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Params (Параметры) > Data Collection Setup (Настройка сбора данных) > Device Date/Time (Дата/время устройства)....
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахикардии не запрограммировано значение On (Вкл).

Примечания:

- Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например, Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

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

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Полная однокамерная система дефибрилляции SureScan включает ИКД Evera MRI S VR SureScan с электродом SureScan для дефибрилляции.

3.2.1 Выбор электродов

Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрупольным/триполярным трансвенозным электродом с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

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

Примечание: Адаптеры электрода уменьшают вероятность безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ сканирование противопоказано пациентам с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВПВ (ВПВ катушка)	DF-1 ^a
ПЖ (ПЖ катушка)	DF-1 ^a
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо)	IS-1 ^b биполярный

^a DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

^b IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

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

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

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

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

3.3.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным контактом (катодом) и кольцевым или спиральным контактом (анодом) каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

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

3.3.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

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

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

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

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



2. С помощью анализатора Medtronic измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 3.
Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. В нижней части колонки, соответствующей тестируемому электроду, нажмите кнопку [Save...] (Сохранить).
5. В поле Lead (Электрод) выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Save] (Сохранить).
6. Выберите кнопку [View Saved...] (Просмотреть сохраненное).
7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
8. Нажмите кнопку [Export] (Экспортировать), а потом — [Close] (Заккрыть). Выбранные результаты будут экспортированы в поле Implant... (Имплантация) на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
9. Чтобы вернуться к сеансу устройства, выберите значок устройства на панели задач.

10. Чтобы запрограммировать импортированные в память устройства результаты, выберите Patient (Пациент) > Patient Information (Сведения о пациенте), а потом — [Program] (Программировать).

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥5 mV	≥3 mV
Скорость нарастания	≥0,75 V/s (ПЖ)	≥0,5 V/s (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)	≤1,0 V (ПЖ)	≤3,0 V (ПЖ)

^a Хронические электроды — это электроды, имплантированные не менее чем на 30 дней.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

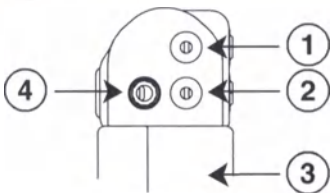
Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

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

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

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



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

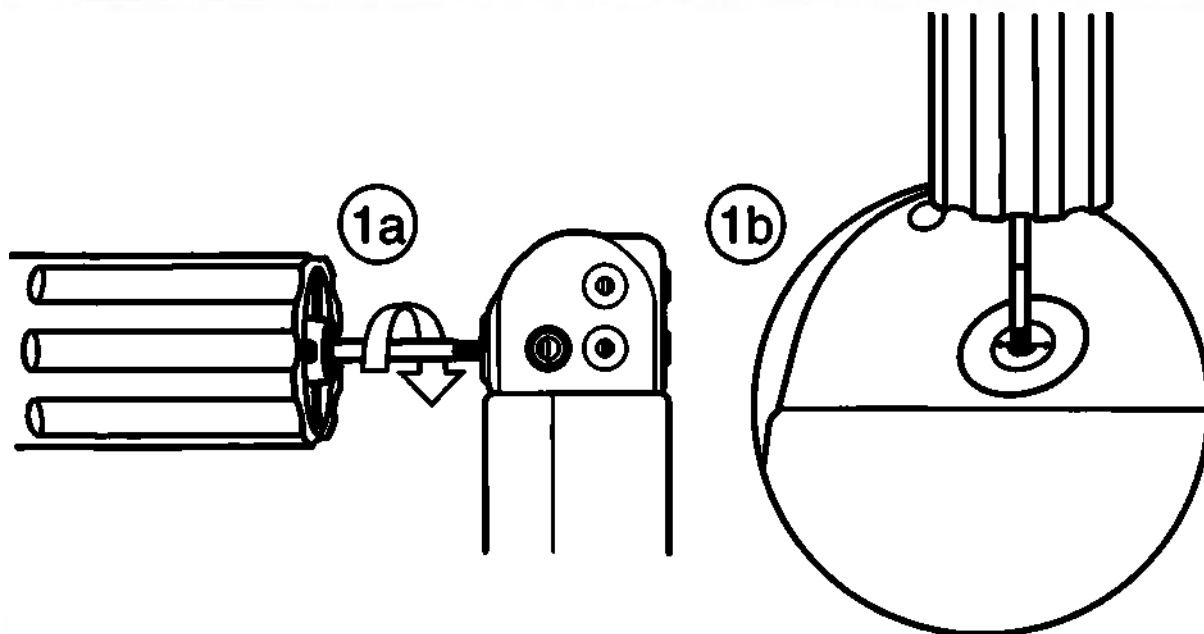
3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.

а. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется. Не извлекайте установочный винт из блока коннектора (см. Рис. 2).

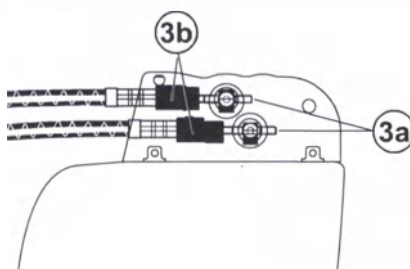
б. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 2).

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Проталкивайте коннектор электрода или заглушку, пока штырек коннектора электрода не будет виден в области обзора штырька. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
 - а. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 3).
 - б. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



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

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Проверить функционирование желудочковой дефибрилляции и эффективность системы имплантированного электрода можно индуцированием желудочковой фибрилляции с помощью протокола T-Shock или 50 Hz Burst; позвольте устройству детектировать и лечить желудочковую фибрилляцию с помощью запрограммированных автоматических терапий. Проверьте наличие адекватных границ безопасности для сенсинга и дефибрилляции в соответствии с предпочитаемым вами методом.

Решение об индуцировании желудочковой фибрилляции для проверки функционирования желудочковой дефибрилляции и эффективности системы имплантированного электрода должно тщательно оцениваться для каждого пациента. Врачи должны проявлять осторожность, решая, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

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

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

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

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

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

1. Установите телеметрию между устройством и программатором и начните сеанс пациента. Если используется беспроводная телеметрия, удостоверьтесь, что на значке беспроводной телеметрической связи горит не менее 3 зеленых светоиндикаторов. Если опрос устройства еще не производился, опросите его.
2. Выберите значок Params (Параметры), поле VF Therapies (Терапии ФЖ) и [Shared Settings...] (Совместные настройки). Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПП спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с аннотациями Marker Channel.
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду Табл. 4. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном «кармане». Поддерживайте в «кармане» повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или более из перечисленных ниже действий:
 - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
 - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
 - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

3.5.3 Проверка порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock

1. Выберите Tests (Тесты) > EP Study (Электрофизиологическое исследование).
2. Из списка EP Studies (Электрофизиологические исследования) выберите T-Shock (Протокол T-Shock).

3. Убедитесь, что установлен флажок Resume at DELIVER (Возобновить после НАНЕСЕНИЯ). В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.

Примечание: Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция по протоколу T-Shock невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Resume at DELIVER (Возобновить после НАНЕСЕНИЯ). Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Resume at DELIVER (Возобновить после НАНЕСЕНИЯ).

4. Выберите кнопку [Adjust Permanent...] (Настройка постоянных).
5. Установите значение параметра Energy (Энергия) для VF Therapy Rx1 (Терапия ФЖ Rx1) на 10 J меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра VF Therapies Rx2–Rx6 (Терапии ФЖ Rx2–Rx6).
6. Установите значение параметра RV Sensitivity (ПЖ чувствительность), соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра RV Sensitivity (ПЖ чувствительность), равного 0,3 mV, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 mV.
7. Установите для параметра VF Enable (Включение ФЖ) значение On (Вкл). В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение On (Вкл).
8. Выберите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
9. Выберите кнопку [Close] (Заккрыть).
10. Установите флажок Enable (Включить).
11. Выберите кнопку [DELIVER T-Shock] (ВЫПОЛНИТЬ протокол T-Shock). При необходимости выберите кнопку [ABORT] (ПРЕРВАТЬ), чтобы прервать индукцию или любую выполняемую терапию.
12. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
13. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Retrieve Data...] (Получить данные). Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Last VT/VF with EGM (Последние ЖТ/ФЖ с ЭГМ) или выберите последовательно Data (Данные) >Clinical Diagnostics (Клинические диагностики) >Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии) и просмотрите данные на программаторе.
14. Выберите кнопку [Adjust Permanent...] (Настройка постоянных), чтобы запрограммировать новый уровень энергии VF Therapy Rx1 (Терапия ФЖ Rx1) или, при необходимости, измените путь проведения тока.
15. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 min, затем, при необходимости, повторите шаг 10 — шаг 15.
16. До ушивания «кармана» выберите значок Params (Параметры) и запрограммируйте для функций VF Detection (Детекция ФЖ), FVT Detection (Детекция БЖТ) и VT Detection (Детекция ЖТ) значение Off (Выкл).

3.5.4 Выполнение проверки порога дефибрилляции, используя режим стимуляции 50 Hz Burst

1. Выберите Tests (Тесты) > EP Study (Электрофизиологическое исследование).
2. Из списка функций EP Studies (Электрофизиологические исследования) выберите 50 Hz Burst.
3. Убедитесь, что установлен флажок Resume at BURST (Возобновить при стимуляции по протоколу BURST). В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.

Примечание: Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция в режиме 50 Hz Burst невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Resume at BURST (Возобновить при стимуляции по протоколу BURST). Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Resume at BURST (Возобновить при стимуляции по протоколу BURST).

4. Выберите кнопку [Adjust Permanent...] (Настройка постоянных).
5. Установите значение параметра Energy (Энергия) для VF Therapy Rx1 (Терапия ФЖ Rx1) на 10 J меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра VF Therapies Rx2–Rx6 (Терапии ФЖ Rx2–Rx6).

6. Установите значение параметра RV Sensitivity (ПЖ чувствительность), соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра RV Sensitivity (ПЖ чувствительность), равного 0,3 mV, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 mV.
7. Установите для параметра VF Enable (Включение ФЖ) значение On (Вкл). В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение On (Вкл).
8. Выберите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
9. Выберите кнопку [Close] (Заккрыть).
10. Нажмите и удерживайте кнопку [50 Hz BURST Press and Hold] (50 Hz BURST — нажмите и удерживайте). Снимите экранное перо с кнопки [50 Hz BURST Press and Hold] (50 Hz BURST — нажмите и удерживайте), чтобы автоматически прервать индукцию или терапию.
11. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
12. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Retrieve Data...] (Получить данные). Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Last VT/VF with EGM (Последние ЖТ/ФЖ с ЭГМ) или выберите последовательно Data (Данные) >Clinical Diagnostics (Клинические диагностики) >Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии) и просмотрите данные на программаторе.
13. Выберите кнопку [Adjust Permanent...] (Настройка постоянных), чтобы запрограммировать новый уровень энергии VF Therapy Rx1 (Терапия ФЖ Rx1) или, при необходимости, измените путь проведения тока.
14. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 min, затем, при необходимости, повторите шаг 10 — шаг 14.
15. До ушивания «кармана» выберите значок Params (Параметры) и запрограммируйте для функций VF Detection (Детекция ФЖ), FVT Detection (Детекция БЖТ) и VT Detection (Детекция ЖТ) значение Off (Выкл).

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

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

Примечание: Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи. Чтобы пациент лучше слышал сигналы оповещения, сторона устройства с гравировкой логотипа корпорации Medtronic должна быть обращена к коже. Кроме того, эта ориентация наиболее совместима с конструкцией PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

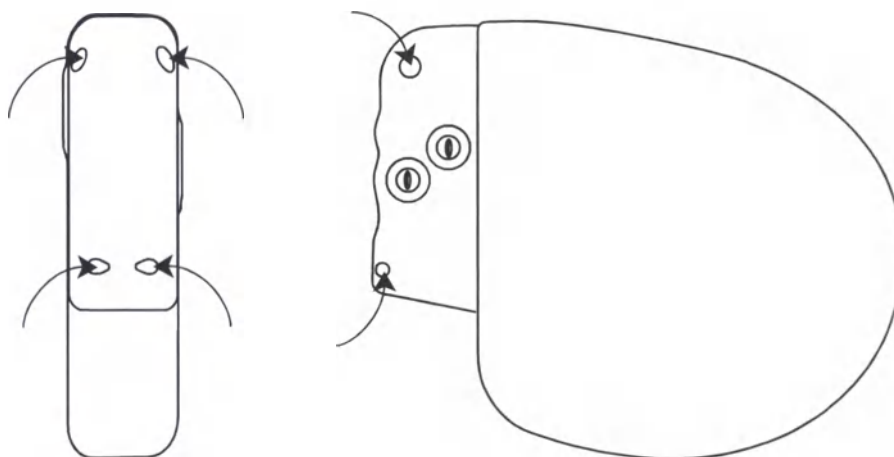
1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 4). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электрода



3. Поместите устройство и электрод в сформированный карман.
4. Чтобы зафиксировать устройство в «кармане» и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. Рис. 5).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

3.7 Завершение имплантации

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахикардии и необходимые терапии тахикардий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахикардию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
4. Введите сведения о пациенте.

Примечание: Убедитесь, что на экране Patient information (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что на экране MRI SureScan System/Other Hardware (Система MPT SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.

5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

3.7.2 Оценка производительности устройства и электродов

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

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

3.8 Замена устройства

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

Предупреждение: С устройством DVMC3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

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

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

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

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям имплантата, может потребоваться репозиция или замена хронических электродов или добавление третьего высоковольтного электрода.

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

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахикардии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.

6. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 3.3, “Тестирование системы электрода”, стр. 20). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.

7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 3.4, “Подсоединение электродов к устройству”, стр. 21).

Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ сканирование противопоказано пациентам с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. Разд. 3.5, “Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции”, стр. 23).

9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 3.6, “Позиционирование и фиксация устройства”, стр. 25).

10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

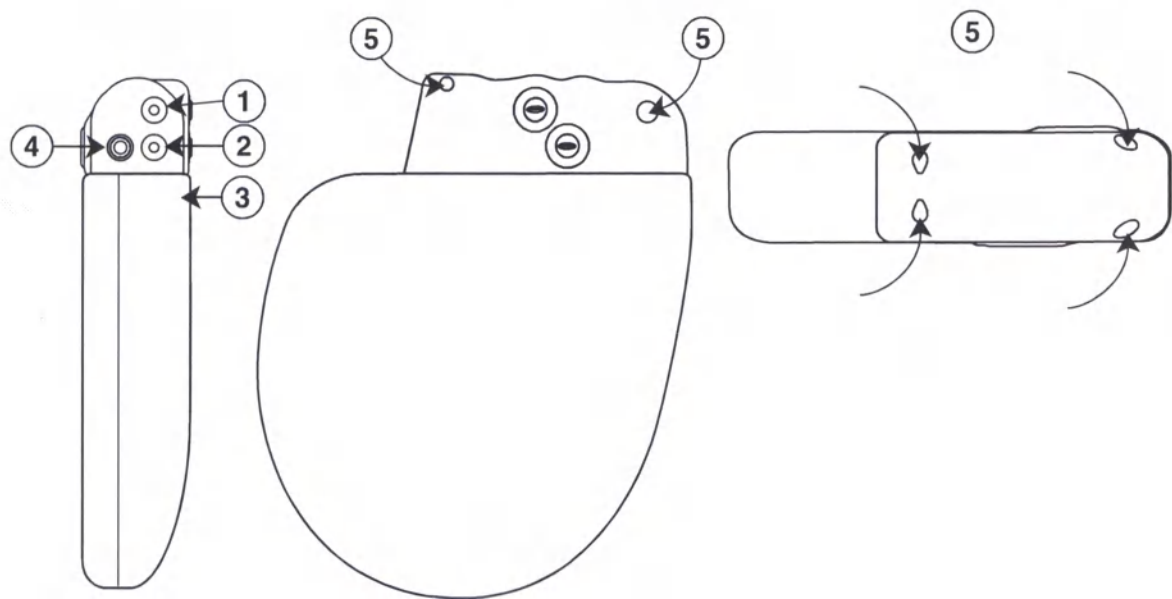
Объем ^a	33 cm ³
Масса	77 g
В x Ш x Г	66 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^b	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic ^b	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

^a Объем с открытыми портами коннектора.

^b Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор корпорации Medtronic, визуализируется при рентгеноскопии устройства.

^c Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



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

4.2 Электрические характеристики

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

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	M945899A
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (RRT)	1,0 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции ^a (функция защиты)	200 min ⁻¹
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

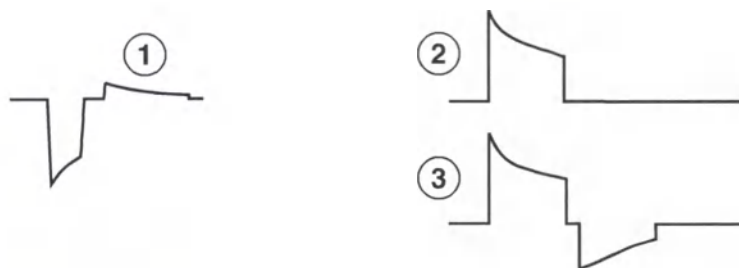
^a Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

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

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J ($\pm 0,25$ J)	76 V ($\pm 16\%$)	36 V ($\pm 30\%$)
Средняя: 18 J ($\pm 20\%$)	497 V ($\pm 10\%$)	249 V ($\pm 25\%$)
Максимальная: 35 J ($\pm 15\%$)	699 V ($\pm 10\%$)	351 V ($\pm 25\%$)

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 7. Типичные формы выходных сигналов



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

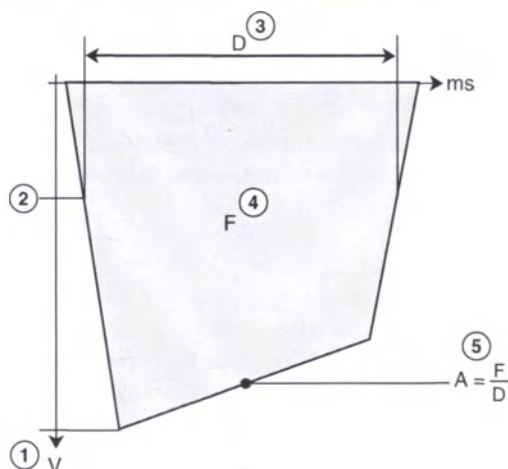
4.2.2 Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и нагрузка $500 \Omega \pm 1\%$.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне $1/3$ максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. Рис. 8). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки R_{load} (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34 \mu\text{s}$ и $W \geq$ наименьшего из значений $(W_p - 16 \mu\text{s})$ или $[124 \mu\text{s} + (4 \mu\text{s} \times R_{\text{load}})]$.

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. Рис. 8). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и $\pm 30\%$ для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A .

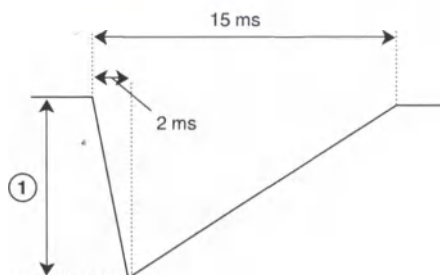
Рисунок 8. Измерения длительности и амплитуды импульса



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

Sensitivity (Чувствительность) – Чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса $\sin^2$ длительностью 40 ms. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. Рис. 9), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

Рисунок 9. Измерение чувствительности



- 1 Амплитуда

Примечания:

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

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от

нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C.

Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на $\pm 1\%$ по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Табл. 8 содержит данные о состояниях, соответствующих индикаторам рекомендуемого времени замены (RRT) и окончания срока службы (EOS).

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (PB3)	<2,73 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (OCC)	3 месяца после достижения PB3

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

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

Дата RRT – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT, на экранах Quick Look II и Battery (Батарея).

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

Замена при достижении состояния EOS – Если программатор показывает, что устройство достигло состояния EOS, немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания – Продленный период обслуживания (PSP) — это время между состояниями PB3 и OCC. Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1} , амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms, импеданс стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (OCC) может наступить ранее 3 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства показывает Табл. 9. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на режим VVI, определенную амплитуду стимуляции, длительность импульса 0,4 ms и частоту стимуляции 60 min^{-1} .

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Параметр Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) запрограммирован на значение On (Вкл) в течение 6-месячного периода (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) на протяжении всего срока службы устройства

- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента корпорации Medtronic запланирована ежеквартально
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

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

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуля- ции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуля- ции 500 Ω	Импеданс стимуля- ции 600 Ω
VVI, 0 %	2,5 V	11,0	11,0
	3,5 V	11,0	11,0
VVI, 15 %	2,5 V	10,7	10,8
	3,5 V	10,4	10,5
VVI, 50 %	2,5 V	10,1	10,2
	3,5 V	9,2	9,5
VVI, 100 %	2,5 V	9,3	9,6
	3,5 V	7,9	8,3

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительные зарядки до полной энергии – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 47 дней.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Постоянное использование функции Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) сокращает расчетный срок службы примерно на 2,9 дополнительных месяца в год, или на 24 %.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента корпорации Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, для пациента с устройством VR, получающего 0 % желудочковой стимуляции, в режиме VVI, с импедансом 600 Ω предполагаемый расчетный срок службы составляет 11,0 лет. Расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом.

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 105 дней, или 3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 492 дня, или 12 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 1910 дней, или 48 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,9 дня, или 0,02 %.

Беспроводная телеметрия – Каждый час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 9,1 дней или на 0,25%.

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

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Набранная энергия всегда превышает нанесенную энергию. Набранная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется на экране программатора и в распечатанных отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

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

Максимальная запрограммированная энергия	35 J
Максимальная нанесенная энергия ^{a,b}	36 J
Максимальная набранная энергия ^c	42 J
Стандартное время набора заряда в начале срока службы (НСС) ^d	8,4 s
Стандартное время набора заряда при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ) ^d	12,5 s

^a Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω.

^b При запрограммированной энергии 35 J, наносимая энергия превышает 35 J.

^c Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.

^d Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахикардии приостанавливается, а терапии тахикардии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Если телеметрическая связь установлена с помощью головки программатора, то устройство игнорирует магнит в головке программатора. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить функцию MPT SureScan, детекция тахикардии и Medtronic CareAlerts (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Pathway (Путь тока) ^a	B>AX
MRI SureScan (MPT SureScan)	Off (Выкл)

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

Параметр	Значения для выбора
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ J
Pathway (Путь тока) ^a	B>AX
MRI SureScan (MPT SureScan)	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 ... 350⚡ ... 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8 V
RV Pulse Width (Длит. ПЖ импульса)	1,5 ms
MRI SureScan (MPT SureScan)	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стим. VVI)	
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	70 min ⁻¹
RV Amplitude (ПЖ амплитуда) ^b	6 V
RV Pulse Width (Длит. ПЖ импульса) ^b	1,5 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
MRI SureScan (MPT SureScan)	Off (Выкл)

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

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

5.2 Параметры детекции тахикардии

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

Таблица 12. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF Detection (Детекция ФЖ)	On [⊕] (Вкл); OFF (Выкл)	OFF (Выкл)	On (Вкл)
VF Interval (Rate) (Интервал ФЖ (частота)) ^a	240; 250 ... 320 [⊕] ... 400 ms	320 ms	320 ms
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 [⊕] ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
VF Beats to Redetect (Сокр. ФЖ для повторн. детект.)	6/8; 9/12; 12/16 [⊕] ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
FVT Detection (Детекция БЖТ)	OFF [⊕] (Выкл); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	OFF (Выкл)	OFF (Выкл)
FVT Interval (Rate) ^a (Интервал БЖТ (частота))	200; 210 ... 240 [⊕] ... 600 ms	—	—
VT Detection (Детекция ЖТ)	On (Вкл); OFF [⊕] (Выкл)	OFF (Выкл)	OFF (Выкл)
VT Interval (Rate) (Интервал ЖТ (частота)) ^a	280; 290 ... 360 [⊕] ... 650 ms	360 ms	400 ms
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16 [⊕] ... 52; 76; 100	16	16
VT Beats to Redetect (Сокр. ЖТ для повторн. детект.)	8; 12 [⊕] ... 52	12	12
VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	Monitor [⊕] (Монит.); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
VT Monitor Interval (Rate) (Интервал мониторинга ЖТ (частота)) ^a	280; 290 ... 450 [⊕] ... 650 ms	450 ms	450 ms
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20; 24; 28; 32 [⊕] ... 56; 80; 110; 130	32	32
Функция Wavelet			
Wavelet... (Функция Wavelet)			
Функция Wavelet ^b	On [⊕] (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монит.)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Template (Шаблон)	[date] (дата)	None (Не задается)	None (Не задается)

Таблица 12. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43; 46 ... 70 ^а ... 97 %	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	On ^а (Вкл); Off (Выкл)	—	—
SVT V. Limit (Ж предел СВТ) ^а	240; 250; 260 ^а ... 650 ms	—	—
Other Enhancements (Другие расширения)			
Stability (Стабильность) ^а	Off ^а (Выкл); 30; 40 ... 100 ms	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Onset... (Запуск)			
Onset (Запуск)	Off ^а (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монит.)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Onset Percent (Процент плав. запуска)	72; 75; 78; 81 ^а ; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout... (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75 ^а ; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	0,75 min
All Zones (Все зоны)	Off ^а (Выкл); 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
TWave (Зубец Т)	On ^а (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
RV Lead Noise... (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On (Вкл); On+Timeout ^а (Вкл+тайм-аут); Off (Выкл)	On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	Off (Выкл)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75 ^а ... 2 min	0,75 min	—
Sensitivity (Чувствительность)			
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) ^{с,д}	0,15; 0,30 ^а ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

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

^б Когда для параметра VF Detection (Детекция ФЖ) установлено значение On (Вкл), для функции Wavelet автоматически устанавливается значение On (Вкл).

^с Это значение применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

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

5.3 Параметры терапии желудочковой тахикардии

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отг- рузке	После сброса
Параметры терапии ФЖ			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Energy (Энергия)	Rx1–Rx2 (Разряды 1—2): 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx3–Rx6 (Разряды 3—6): 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	35 J	35 J
Pathway (Путь тока) ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4 (Терапии Rx1–Rx4): B>AX Rx5–Rx6 (Терапии Rx5–Rx6): AX>B	B>AX	B>AX
ATP... (АТС)	During Charging (Во время зарядки); Before Charging (До зарядки); Off (Выкл)	During Charging (Во время зарядки)	Off (Выкл)
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Выполнить АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 ... 240 ... 300 ms	240 ms	—
Therapy Type (Тип терапии)	Burst; Ramp; Ramp+	Burst (Протокол Burst)	—
ChargeSaver...	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Switch when number of consecutive ATP successes equals (Пере- ключить, когда количе- ство успешных последо- вательных АТС равно)	1; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode (Интеллек- туальный режим)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Параметры терапии ЖТ/БЖТ			
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Therapy Type (Тип терапии)	CV; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1 (Первая терапия): Стимуляция по протоколу Burst Rx2–Rx6 (Терапии Rx2–Rx6): CV (Кардиоверсия)	—	—

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отг- рузке	После сброса
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J VT Rx1–Rx2 (ЖТ Rx1–Rx2): 20⚡ J VT Rx3–Rx6 (ЖТ Rx3–Rx6): 35⚡ J FVT Rx1–Rx6 (БЖТ Rx1–Rx6): 35⚡ J	—	—
Pathway (Путь тока) ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4 (Терапии Rx1–Rx4): B>AX⚡ Rx5–Rx6 (Терапии Rx5–Rx6): AX>B⚡	—	—
Параметры терапии по протоколу Burst			
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	1; 2 ... 8⚡ ... 15	VF Rx1 (ФЖ Rx1): 8 Others (Другие): —	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88⚡; 91; 94; 97%	VF Rx1 (ФЖ Rx1): 88% Others (Другие): —	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	0; 10⚡ ... 40 ms	VF Rx1 (ФЖ Rx1): 10 ms Others (Другие): —	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Терапии ЖТ): 3⚡ FVT Therapies (Терапии БЖТ): 1⚡	VF Rx1 (ФЖ Rx1): 1 Others (Другие): —	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим) ^b	On (Вкл); Off⚡ (Выкл)	VF Rx1 (ФЖ Rx1): On (Вкл) Others (Другие): —	—
Параметры терапии Ramp			
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	1; 2 ... 8⚡ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91⚡; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	0; 10⚡ ... 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Терапии ЖТ): 3⚡ FVT Therapies (Терапии БЖТ): 1⚡	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим) ^b	On (Вкл); Off⚡ (Выкл)	—	—

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При от- рузке	После сброса
Параметры терапии по протоколу Ramp+			
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	1; 2; 3 [⊕] ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 [⊕] ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 [⊕] ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 [⊕] ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Терапии ЖТ): 3 [⊕] FVT Therapies (Терапии БЖТ): 1 [⊕]	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим) ^b	On (Вкл); Off [⊕] (Выкл)	—	—
Shared Settings... (Совместные настройки)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при проведении АТС)	150; 160 ... 200 [⊕] ... 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 ... 6; 8 [⊕] V	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 ... 1,5 [⊕] ms	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период желудочковой стимуляции)	150; 160 ... 240 [⊕] ... 450 ms	240 ms	240 ms
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) ^c	Can+SVC On [⊕] (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При от- рузке	После сброса
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

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

^b Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен только для Rx1 – Rx4.

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

5.4 Параметры терапии

Таблица 14. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При от- рузке	После сброса
Mode (Режим)	VVI; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate (Нижняя частота) ^a	30; 35 ... 40; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

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

Таблица 15. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При от- рузке	После сброса
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)	0,5; 0,75 ... 3,5; 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) ^a	0,15 mV (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Bipolar (Биполярная); Tip – Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
RV Sense Polarity (Полярность сенсинга ПЖ)	Bipolar (Биполярная); Tip – Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

^a Это значение применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 16. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отг- рузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ПЖ)	Adaptive [⊕] (Адаптивный); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x; 2,0x [⊕] ; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда в ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0 [⊕] ; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120 [⊕] ; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 17. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отг- рузке	После сброса
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 ... 200 [⊕] ... 450 ms	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Желудочковый слепой период после желудочкового восприятия)	120 [⊕] ; 130 ... 170 ms	120 ms	120 ms

Таблица 18. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отг- рузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 ... 120 [⊕] ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
ADL Rate (ЧСС повседневной активности)	60; 65 ... 95 [⊕] ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On [⊕] (Вкл); Off (Выкл)	—	—
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	1; 2; 3 [⊕] ; 4; 5	—	—
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3 [⊕] ; 4; 5	—	—

Таблица 18. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузке	После сброса
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий), Medium Low (Средне-низкий), Medium High (Средне-высокий), High (Высокий)	—	—
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30; 60 s	—	—
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	—	—
ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
UR Setpoint (Заданное значение для верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Таблица 19. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

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

Таблица 20. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 ... 100 ... 120 min ⁻¹	—	—
Interval Increment (Увеличение интервала)	100; 110 ... 150 ... 400 ms	—	—

Таблица 21. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

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

Таблица 22. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса после разряда)	1; 2 ... 6 [⊕] ; 8 V	6 V	6 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)	0,1; 0,2 ... 1,5 [⊕] ms	1,5 ms	1,5 ms

Таблица 23. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off [⊕] (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота в состоянии сна)	30; 35 ... 50 [⊕] ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00 [⊕] ... 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00 [⊕] ... 23:50	—	—

Таблица 24. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	VOO (асинхронно); OVO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при MPT)	60; 70; 75... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 25. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off [Ⓢ] (Выкл); 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off (Выкл)	Off (Выкл)

5.5 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 26. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных в эпизоде)...^a			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Enable - Urgency (Включение оповещения – срочность)	Off [Ⓢ] (Выкл); On-Low (Вкл – низкая); On-High (Вкл – высокая)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
Alert Enable (Включение оповещения) ^b	Off [Ⓢ] (Выкл); On (Вкл)	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) (Совместное использование (звука устройства и домашнего монитора пациента))			
Number of Shocks Threshold (Порог количества разрядов) ^c	1 [Ⓢ] ; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
All Therapies in a Zone Exhausted for an Episode (Используются все терапии в зоне для эпизода).			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Enable - Urgency (Включение оповещения – срочность)	Off [Ⓢ] (Выкл); On-Low (Вкл – низкая); On-High (Вкл – высокая)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
Alert Enable (Включение оповещения) ^b	Off [Ⓢ] (Выкл); On (Вкл)	—	—

^a Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

^b Оповещения программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента) запрограммировано значение Yes (Да).

^c Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

Таблица 27. Lead/Device Integrity Alerts (Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва)

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузке	После сброса
RV Lead... (ПЖ электрод)			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Urgency ^a (Срочность уведомления)	Low (Низкая); High [⊕] (Высокая)	High (Высокая)	—
RV Lead Integrity Enable (Включение контроля целостности ПЖ электрода)	On [⊕] (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
RV Lead Noise Enable (Включение детекции шума по ПЖ электроду)	On [⊕] (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
RV Lead Integrity Enable (Включение контроля целостности ПЖ электрода) ^c	On [⊕] (Вкл); Off (Выкл)	—	—
RV Lead Noise Enable (Включение детекции шума по ПЖ электроду) ^c	On [⊕] (Вкл); Off (Выкл)	—	—
Lead Impedance Out of Range... (Импеданс электрода вне диапазона)			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Urgency ^a (Срочность уведомления)	Low (Низкая); High [⊕] (Высокая)	High (Высокая)	—
RV Pacing Impedance Enable (Включение измерений импеданса электрода для стимуляции ПЖ)	On [⊕] (Вкл); Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))	On (Вкл)	Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))
RV Defibrillation Impedance Enable (Включение измерений импеданса электрода для дефибрилляции ПЖ)	On [⊕] (Вкл); Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))	On (Вкл)	Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))
SVC Defibrillation Impedance Enable (Включение измерений импеданса при дефибрилляции с помощью электрода ВПВ) ^b	On [⊕] (Вкл); Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))	On (Вкл)	Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
RV Pacing Impedance Enable (Включение измерений импеданса электрода для стимуляции ПЖ) ^c	Off (Выкл); On [⊕] (Вкл)	—	—

Таблица 27. Lead/Device Integrity Alerts (Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузке	После сброса
RV Defibrillation Impedance Enable (Включение измерений импеданса электрода для дефибрилляции ПЖ) ^c	Off (Выкл); On [⊕] (Вкл)	—	—
SVC Defibrillation Impedance Enable (Включение измерений импеданса при дефибрилляции с помощью электрода ВПВ) ^{c,b}	Off (Выкл); On [⊕] (Вкл)	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) (Совместное использование (звука устройства и домашнего монитора пациента))			
RV Pacing Impedance Less than (Импеданс электрода для стимуляции ПЖ меньше)	200 [⊕] ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Impedance Greater than (Импеданс электрода для стимуляции ПЖ больше)	1000; 1500; 2000; 3000 [⊕] Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation Impedance Less than (Импеданс электрода для дефибрилляции ПЖ меньше)	20 [⊕] ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation Impedance Greater than (Импеданс электрода для дефибрилляции ПЖ больше)	100; 130; 160; 200 [⊕] Ω	200 Ω	200 Ω
SVC Defibrillation Impedance Less than (Импеданс электрода для дефибрилляции с помощью электрода ВПВ меньше)	20 [⊕] ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVC Defibrillation Impedance Greater than (Импеданс электрода для дефибрилляции с помощью электрода ВПВ больше)	100; 130; 160; 200 [⊕] Ω	200 Ω	200 Ω
Low Battery Voltage RRT... (Низкое напряжение батареи – RRT)			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Enable - Urgency (Вкл. уведомл. - Срочность)	Off (Выкл); On-Low (Вкл – низкая); On-High [⊕] (Вкл – высокая)	On-High (Вкл – высокая)	Off (Выкл)
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
Alert Enable (Вкл. уведомл.) ^c	Off (Выкл); On [⊕] (Вкл)	—	—

Таблица 27. Lead/Device Integrity Alerts (Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Excessive Charge Time EOS... (Чрезмерно большое время зарядки, EOS)			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Enable - Urgency (Вкл. уведомл. - Срочность)	Off (Выкл); On-Low (Вкл – низкая); On-High [Ⓢ] (Вкл – высокая)	On-High (Вкл – высокая)	Off (Выкл)
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
Alert Enable (Вкл. уведомл.) ^с	Off (Выкл); On [Ⓢ] (Вкл)	—	—
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены).			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Enable (Вкл. уведомл.)	Off (Выкл); On-High [Ⓢ] (Вкл – высокая)	On-High (Вкл – высокая)	On-High (Вкл – высокая)
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
Alert Enable (Вкл. уведомл.) ^с	Off (Выкл); On [Ⓢ] (Вкл)	—	—

^а Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним уведомление.

^б Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое уведомление не будет подаваться.

^с Уведомления программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента) запрограммировано значение Yes (Да).

Таблица 28. Shared parameters (Совместные параметры)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)	Yes (Да); No [Ⓢ] (Нет)	No (Нет)	No (Нет)
Alert Time...^а (Время оповещения)	00:00; 00:10 ... 08:00 [Ⓢ] ... 23:50	08:00	08:00

^а Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

5.6 Параметры сбора данных

Таблица 29. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ) ^a	Can to SVC (Корпус – ВПВ) ^b	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	± 1 ; ± 2 Ⓢ; ± 4 ; ± 8 ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 2 mV	± 8 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVringⓈ (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 Ⓢ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 2 (Wavelet) Source (Источник ЭГМ 2 (Wavelet))	Can to RVcoilⓈ (Корпус — ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик — ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус — ВПВ) ^{b,c} ; RVcoil to SVC ^b (ПЖ катушка — ВПВ)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)
EGM 2 (Wavelet) Range (Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet))	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ; ± 12 Ⓢ; ± 16 ; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoilⓈ (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 Ⓢ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 2 mV
Monitored (Мониторятся)	EGM1 and EGM2Ⓢ (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и безэлектродная ЭКГ); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и безэлектродная ЭКГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и безэлектродная ЭКГ)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	OffⓈ (Выкл); On - 1 month (Включение — 1 месяц); On - 3 months (Включение — 3 месяца); On Continuous (Постоянное включение)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

Таблица 29. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Device Date/Time ^d (Дата/время устройства)	(введите время и дату)	—	—
Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия)	Off [Ⓢ] (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 hr (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

^a В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.

^b Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

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

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

5.7 Параметры теста системы

Таблица 30. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 ... 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Bipolar (Биполярная); Tip – Coil (Кончик – катушка)
Mode (Режим) ^a	VVI; VOO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период желудочковой стимуляции)	150; 160 ... 450 ms
Параметры теста Sensing (Сенсинг)	
Mode (Режим) ^a	VVI; OVO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
Параметры тестирования функции Wavelet	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 ... 70 [Ⓢ] ... 97
Mode (Режим) ^a	VVI; OVO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

5.8 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 31. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Resume at Deliver (Возобновить после нанесения)	Enabled☞ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Активация)	Enabled (Включено); Disabled☞ (Выключено)
#S1 (Количество интервалов S1)	2; 3; 4; 5☞; 6; 7; 8
S1S1 (Интервал S1S1)	300; 310 ... 400☞ ... 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 ... 300☞ ... 600 ms
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0☞ ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Waveform (Форма импульса)	Monophasic☞ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)
Pathway (Путь тока) ^a	AX>B; B>AX☞

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

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at Burst (Возобновить при использовании протокола Burst)	Enabled☞ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4☞; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50☞ ... 1,50 ms

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at Burst (Возобновить при использовании протокола Burst)	Enabled☞ (Включено); Disabled (Выключено)
Interval (Интервал)	100; 110 ... 600☞ ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4☞; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50☞ ... 1,50 ms

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at Deliver (Возобновить после нанесения)	Enabled☞ (Включено); Disabled (Выключено)
#S1 (Количество интервалов S1)	1; 2 ... 8☞ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600☞ ... 2000 ms

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу PES (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
S1S2	Off (Выкл); 100; 110 ... 400 ^а ... 600 ms
S2S3	Off ^а (Выкл); 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^а
S3S4	Off ^а (Выкл); 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^а
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4 ^а ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50 ^а ... 1,50 ms

^а Значение по умолчанию при включенном параметре — 400 ms.

Таблица 35. Параметры дефибрилляции в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 ^а J
Pathway (Путь тока) ^а	AX>B; B>AX ^а

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

Таблица 36. Параметры кардиоверсии в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 ^а J
Pathway (Путь тока) ^а	AX>B; B>AX ^а

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

Таблица 37. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (Минимальный интервал)	150; 160 ... 200 ^а ... 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 ... 6 ^а ; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 1,50 ^а ms

Таблица 38. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 6 [⬢] ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 [⬢] %
Dec/Pulse (Шаг уменьшения интервала / импульс)	0; 10 [⬢] ; 20; 30; 40 ms

Таблица 39. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 8 [⬢] ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 [⬢] ; 91; 94; 97%

Таблица 40. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3 [⬢] ... 15
Интервал R-S1 (% от интервала RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 [⬢] ... 84; 88; 91; 94; 97%
Интервал S1-S2 (% от интервала RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 [⬢] ... 84; 88; 91; 94; 97%
Интервал S2-SN (% от интервала RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 [⬢] ... 84; 88; 91; 94; 97%

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432

США

www.medtronic.com

+1 763 514 4000



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Нидерланды

+31 45 566 8000

Канада

Medtronic of Canada Ltd

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Канада

+1 905 460 3800

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© 2019 Medtronic

M980302A022 A

2019-03-21



M980302A022

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»

(Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA)

www.medtronic.com

Тел.: 001-763-514-4000

Факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания **«Медтроник Инк.»**, учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы являются верными и неизменными копиями оригиналов.

/подпись/

19 сентября 2019 г.

Юрис Ванагс

Дата

Старший специалист по нормативно-правовому
регулированию

«Медтроник, Инк.»

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

19 сентября 2019 г.

Перевела Козлова Дарья Владимировна _____

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго мая две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

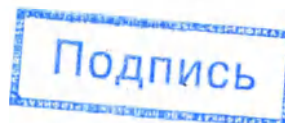
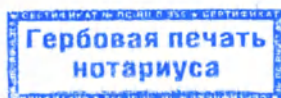
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 2-1326

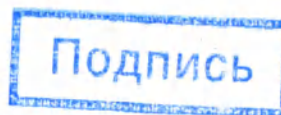
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 лист(-а, -ов)



Р.И. Иванова



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы
Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-2-1327.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 570 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2850 руб. 00 коп.



Р.И.Иванова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 (пятьдесят семь) листов.

Р.И.Иванова



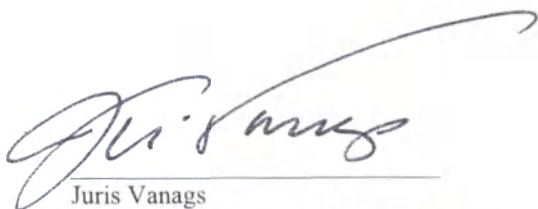
Medtronic

КОПИЯ

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

Declaration Letter

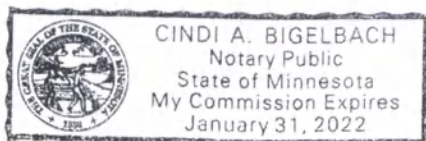
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation is true and unaltered copies of the original document.



Juris Vanags
Senior Regulatory Affairs Specialist
Medtronic, Inc.

19 Sep 2019

Date



Cindi A Bigelbach
9/19/19



EVERA MRI™ XT VR SURESCAN™ DVMB2D1



 Цифровой однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ (VVE-VVIR)

Выполнение MPT с соблюдением определенных условий, конструкция PhysioCurve™, технология SmartShock™, мониторинг жидкостного статуса OptiVol® 2.0, полная диагностика Capture Management® (RVCM, управление захватом правого желудочка)

Руководство по устройству

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Active Can, ATP During Charging, Capture Management, Cardiac Compass, CareAlert, CareLink, ChargeSaver, Conexus, Evera, Evera MRI, Export, Flashback, Integrity, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, OptiVol, PhysioCurve, Quick Look, SmartShock, SureScan, T-Shock, TherapyGuide

Содержание

1 Общие сведения о системе 4

- 1.1 Знак соответствия CE 4
- 1.2 Введение 4
- 1.3 Описание системы 4
- 1.4 Показания и использование 5
- 1.5 Условия применения MPT 5
- 1.6 Противопоказания 6
- 1.7 Общие сведения о функциональных возможностях 7
- 1.8 Информация о режиме стимулирования 11

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 11

- 2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 11
- 2.2 Деимплантация и утилизация 12
- 2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 12
- 2.4 Оценка и подсоединение электрода 13
- 2.5 Функционирование устройства 14
- 2.6 Возможные осложнения 15

3 Процедура имплантации 17

- 3.1 Подготовка к имплантации 17
- 3.2 Выбор и имплантация электродов 19
- 3.3 Тестирование системы электрода 20
- 3.4 Подсоединение электродов к устройству. 22
- 3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции 24
- 3.6 Позиционирование и фиксация устройства 26
- 3.7 Завершение имплантации 27
- 3.8 Замена устройства 28

4 Технические характеристики изделия 29

- 4.1 Физические характеристики 29
- 4.2 Электрические характеристики 30
- 4.3 Индикаторы замены 33
- 4.4 Расчетный срок службы 33
- 4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда 35
- 4.6 Применение магнита 35

5 Параметры устройства 35

- 5.1 Настройки экстренного режима 35
- 5.2 Параметры детекции тахикардии 36
- 5.3 Параметры терапии желудочковой тахикардии 39
- 5.4 Параметры терапии 42
- 5.5 Параметры Medtronic CareAlert 46
- 5.6 Параметры сбора данных 50
- 5.7 Параметры теста системы 51
- 5.8 Параметры электрофизиологического исследования 52

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE0123

2016

1.2 Введение

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИЧД) модели DVMB2D1 Evera MRI XT VR SureScan корпорации Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Функция MRI SureScan (MPT SureScan) обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan (MPT SureScan) включена, она выключает стимуляцию, детекцию аритмии и все заданные пользователем функции диагностики. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

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

Справочное руководство – В данном руководстве содержится информация о функциях устройства и описывается порядок использования программатора для проведения сеансов. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств ИЧД.

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

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

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

1.3 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИЧД) модели DVMB2D1 Evera MRI XT VR SureScan корпорации Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторит и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахикардий.

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахикардии (ЖТ/ФЖТ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадикардию, выполняя антибрадикардическую стимуляцию.

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

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

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию и кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 19.

Система имплантируемого устройства – Модель DVMB2D1 Evera MRI XT VR SureScan вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic. Для получения информации об использовании программатора см. справочное руководство.

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

Анализатор системы стимуляции Medtronic – Анализатор системы стимуляции используется для измерения электрических характеристик имплантированных электродов с целью оценки их эффективности при стимуляции и сенсинге.

Монитор пациента Medtronic – Пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети Medtronic CareLink Network. Информацию по использованию монитора пациента см. в руководстве пациента; информацию по подключению и использованию монитора см. в документации монитора пациента.

1.4 Показания и использование

Система Evera MRI XT VR SureScan предназначена для выполнения желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции и дефибрилляции желудочков для автоматического лечения жизнеугрожающих желудочковых тахикардий.

Электрофизиологическое обследование и тестирование следует выполнять по решению врача, с учетом действующих клинических рекомендаций.

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

1.5 Условия применения MPT

При MPT сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Полная система дефибрилляции SureScan включает устройство Evera MRI XT VR SureScan с электродом SureScan для дефибрилляции. При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

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

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

Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

Требования к кардиологическим устройствам

Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

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

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

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

При программном включении MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.

На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

1.6 Противопоказания

Устройство Evera MRI XT VR SureScan противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- Совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- Непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- Первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахикардия с переходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - перенесенный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

1.7 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке "При отгрузке" в таблицах, которые содержит Глав. 5, "Параметры устройства", стр. 35.

1.7.1 Функции программатора

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Беспроводная телеметрия Copexus – Эта функция позволяет активировать беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в госпитальных условиях или между имплантированным устройством и домашним монитором в домашних условиях.

Экстренная помощь – Эта функция позволяет во время сеанса пациента вручную инициировать дефибрилляцию, кардиоверсию, залповую электрокардиостимуляцию и экстренную стимуляцию в режиме VVI для быстрого прекращения эпизодов желудочковой тахикардии.

Live Rhythm Monitor (Мониторинг ритма в реальном масштабе времени) – В этом окне программатора отображаются ЭКГ, безэлектродная ЭКГ (LECG), данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. В левом верхнем углу этого окна также отображается частота и интервал сердечных сокращений пациента.

Checklist (Контрольный перечень) – Эта функция предоставляет интерактивный список общих задач, выполняемых во время сеанса имплантации и контрольного осмотра. Когда врач выбирает задачу, появляется окно программатора, соответствующее этой задаче. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

Безэлектродная ЭКГ – Эта функция устройства позволяет просматривать и регистрировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, не накладывая электроды поверхностной ЭКГ.

TherapyGuide (Руководство по терапии) – Эта функция предоставляет набор параметров, исходя из запрограммированной информации о клиническом состоянии пациента. Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Patient Information (Сведения о пациенте) – Эта функция позволяет хранить в программаторе сведения, относящиеся к пациенту, а также просматривать и распечатывать их во время сеанса пациента.

1.7.2 Функции диагностических данных

Когда функция MRI SureScan включена, сбор диагностических данных не происходит. Перед выполнением МРТ-сканирования обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности. Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Quick Look II (Экспресс-анализ II) – Этот экран программатора позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Экран содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагнозе, сохраненную в устройстве (например, эпизоды аритмии и выполненные терапевтические мероприятия).

Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных состояний CareAlert или состояний, запускающих автоматическое уведомление, оно подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, передает предупреждающее сообщение в лечебное учреждение и подает предупреждающий звуковой сигнал пациенту, чтобы уведомить его о необходимости обратиться к врачу.

RV Lead Integrity Alert (Оповещение о целостности ПЖ электрода) – Эта функция уведомляет пациента звуковым предупреждающим сигналом о возможной неполадке ПЖ электрода, вызванной его повреждением. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной терапии.

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

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет обзор сведений состояния пациента за последние 14 месяцев в виде графиков, демонстрирующих долговременные тренды сердечного ритма и статуса устройства (например, частота аритмий, сердечных сокращений и терапевтических мероприятий с помощью устройства).

Heart Failure Management Report (Отчет об оказании помощи при сердечной недостаточности) – Этот печатный отчет обобщает сведения и заметки о клиническом состоянии пациента с момента последнего контрольного осмотра. Отчет содержит графики, показывающие тренды частоты сердечных сокращений, аритмии и показатели накопления жидкости за последние 14 месяцев.

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

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

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

1.7.3 Функции стимуляции

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Автоматически настраиваемая чувствительность – Эта функция автоматически настраивает пороги чувствительности после определенных событий стимуляции и восприятия.

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

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

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

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

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

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

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация частоты сокращений желудочков) – Эта функция управления частотой сокращения желудочков динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (ЖЭС).

1.7.4 Функции детекции тахикардии

После программного включения MRI SureScan детекция тахикардий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ-сканирования обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

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

Функция Wavelet – Эта функция создана для предотвращения детекции эпизодов НЖТ с быстрым прохождением в качестве желудочковых тахикардий, путем сравнения формы каждого комплекса QRS с шаблоном во время быстрого желудочкового ритма. Функция предоставляет опцию автоматического сбора и сохранения сохраненного шаблона.

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

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

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

TVave Discrimination (Распознавание зубца Т) – Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ЖФ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана гиперсенсингом зубцов Т, предотвращая проведение неадекватной терапии.

Функция RV Lead Noise Discrimination (Распознавание шума ПЖ электрода) – Когда устройство идентифицирует шум электрода из-за его возможной неполадки, эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Также, если запрограммировано, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

1.7.5 Функции терапии тахикардии

После программного включения MRI SureScan детекция тахикардий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением МРТ-сканирования обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

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

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для лечения эпизодов ФЖ предусмотрены автоматические дефибрилляционные разряды. Для первой дефибрилляционной терапии перед подачей разряда требуется подтверждение ФЖ. Если после подачи первого разряда нарушается синхронизация, последующие разряды подаются асинхронно. Функция ATP During Charging (АТС во время зарядки) позволяет устройству наносить последовательности импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) во время зарядки конденсаторов для нанесения первого дефибрилляционного разряда. Устройство также может быть запрограммировано на подачу дополнительной последовательности АТС-терапии до начала зарядки.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахикардий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

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

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

1.7.6 Функции тестирования

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

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

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

Wavelet test (Тестирование вейлет-анализа) – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

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

Тест сенсинга – Эта функция позволяет измерять амплитуды зубцов R, чтобы помочь врачу оценивать целостность электрода и характеристики сенсинга. Параметры Mode (Режим) и Lower Rate (Нижняя частота) можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

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

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

1.7.7 Дополнительные возможности

Функция MRI SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. Дополнительную информацию см. в техническом руководстве по МРТ.

1.8 Информация о режиме стимуляции

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

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

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

^b Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

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

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

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

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности. Полная однокамерная система дефибрилляции SureScan включает ИКД Evera MRI XT VR SureScan с электродом SureScan для дефибрилляции.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в руководстве "Меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП". Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

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

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

Оборудование для внешней дефибрилляции – Оборудование для внешней дефибрилляции должно находиться поблизости и быть готовым к немедленному использованию при возникновении тахикардии во время тестирования устройства, имплантационных процедур или послеимплантационного тестирования.

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

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

2.2 Деимплантация и утилизация

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

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для однократного использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно экспантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть экспантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

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

Поврежденная упаковка – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки

может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

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

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

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

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

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство.

2.3.2 Хранение устройства

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

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

2.4 Оценка и подсоединение электрода

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

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

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующее:

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачком.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к неадекватной терапии при аритмии.

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

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

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством DVMB2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов MPT-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по MPT.

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

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства. Кардиоверсия и дефибрилляция — энергоемкие терапии, их применение сокращает срок службы устройства. Также срок службы устройства сокращается при чрезмерном количестве циклов зарядки.

Сообщения Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) и Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) – При отображении программатором сообщений Charge Circuit Timeout (Превышение времени набора заряда) и Charge Circuit Inactive (Цепь набора заряда неактивна) обратитесь в представительство корпорации Medtronic и замените устройство. Эти сообщения свидетельствуют, что высоковольтная терапия не может быть выполнена.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с ИКД используется независимый ЭКС, то убедитесь, что ИКД не воспринимает импульсы ЭКС. В противном случае детекция ИКД тахикардии может быть нарушена. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахикардии ИКД.

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

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

Индикатор окончания срока службы (EOS) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (EOS), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Контрольный осмотр – Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к контрольной проверке устройства.

- Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахикардий.
- Изменение состояния пациента, лекарственной терапии и другие факторы могут изменять порог дефибрилляции, что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахикардию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Увеличение запрограммированной энергии – Если на конденсаторах остается предварительно набранный заряд, превышающий запрограммированную энергию, устройство может подать разряд с энергией, превышающей запрограммированную.

Магниты – Наложение на устройство магнита приостанавливает детекцию тахикардии, не влияя на терапию при брадикардии. Если наложить на устройство головку программатора во время сеанса беспроводной телеметрии, находящийся в головке программатора магнит всегда приостанавливает детекцию тахикардии. Если наложить на устройство головку программатора и начать сеанс телеметрической связи, не являющейся беспроводной, детекция тахикардии приостановлена не будет.

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

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.

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

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

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

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

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

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом проверки основного ритма.

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

2.6 Возможные осложнения

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

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция

- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромботическая эмболия
- тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- некроз тканей
- повреждение клапана
- закупорка вены
- перфорация вены

Дополнительные известные возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем ИИД, включают следующие:

- Неадекватные разряды.
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИИД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареек
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости

- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.5. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Разд. 3.8, "Замена устройства", стр. 28.

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

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- Программатор Medtronic
- программное приложение программатора для устройства Evera MRI XT VR SureScan модели DVMB2D1¹
- Анализатор системы стимуляции Medtronic
- внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- чехол для головки программатора (при использовании головки программатора)
Примечание: Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.
- кабели анализатора системы стимуляции
- совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

3.1.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции по настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору компании Medtronic. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели SW033. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

¹ Программное приложение модели SW033 может установить представитель корпорации Medtronic.

3.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством DVMB2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

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

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

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

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

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковки даты "Срок годности". Срок службы устройства может оказаться сокращенным.

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

3.1.4 Подготовка устройства к имплантации

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

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) на экране Quick Look II. Значок оценки Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации. Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание: Если значок оценки Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) на экране Quick Look II серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Params (Параметры) > Data Collection Setup (Настройка сбора данных) > Device Date/Time (Дата/время устройства)....
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахикардии не запрограммировано значение On (Вкл).

Примечания:

- Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например, Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация желудочковой частоты)). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

3.2 Выбор и имплантация электродов

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

При MPT сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Полная однокамерная система дефибрилляции SureScan включает ИКД Evera MRI XT VR SureScan с электродом SureScan для дефибрилляции. При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

3.2.1 Выбор электродов

Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке

3.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

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

Примечание: Адаптеры электрода уменьшают вероятность безопасного MPT-сканирования системы дефибрилляции SureScan. MPT сканирование противопоказано пациентам с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по MPT.

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

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержат Табл. 2.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВГВ (ВГВ катушка)	DF-1 ^a
ПЖ (ПЖ катушка)	DF-1 ^a
ПЖ (ПЖ кончик, ПЖ кольцо)	IS-1 ^b биполярный

^a DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

^b IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.

3.2.3 Имплантация электродов

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

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

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

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

3.3.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным контактом (катодом) и кольцевым или спиральным контактом (анодом) каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

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

3.3.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

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

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

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

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



2. С помощью анализатора Medtronic измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 3.
Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. В нижней части колонки, соответствующей тестируемому электроду, нажмите кнопку [Save...] (Сохранить).
5. В поле Lead (Электрод) выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Save] (Сохранить).
6. Выберите кнопку [View Saved...] (Просмотреть сохраненное).
7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
8. Нажмите кнопку [Export] (Экспортировать), а потом — [Close] (Заккрыть). Выбранные результаты будут экспортированы в поле Implant... (Имплантация) на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
9. Чтобы вернуться к сеансу устройства, выберите значок устройства на панели задач.
10. Чтобы запрограммировать импортированные в память устройства результаты, выберите Patient (Пациент) > Patient Information (Сведения о пациенте), а потом — [Program] (Программировать).

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥5 mV	≥3 mV
Скорость нарастания	≥0,75 V/s (ПЖ)	≥0,5 V/s (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)	≤1,0 V (ПЖ)	≤3,0 V (ПЖ)

^a Хронические электроды — это электроды, имплантированные не менее чем на 30 дней.

3.4 Подсоединение электродов к устройству.

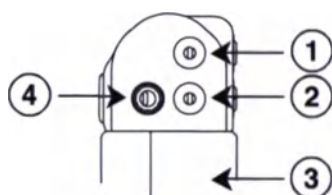
Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

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

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

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ

2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

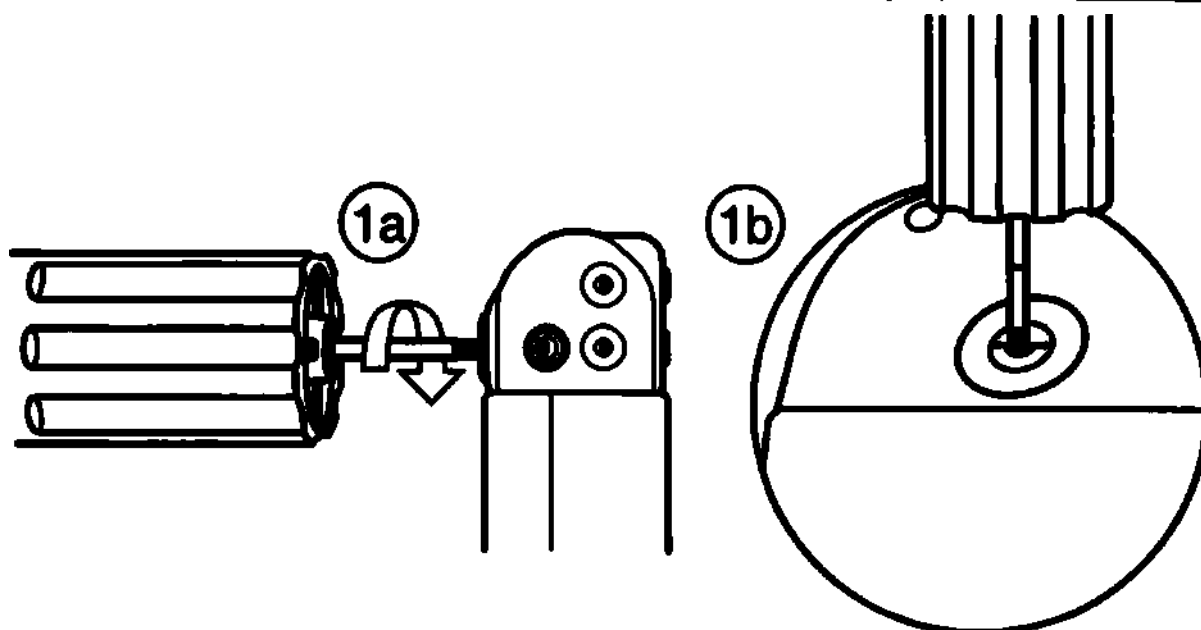
3 Электрод Active Can устройства

4 Порт коннектора IS-1, ПЖ

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

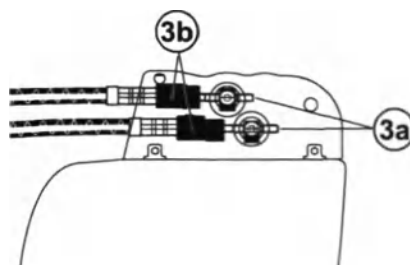
1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
 - a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется. Не извлекайте установочный винт из блока коннектора (см. Рис. 2).
 - b. Сохраняйте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

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Проталкивайте коннектор электрода или заглушку, пока штырек коннектора электрода не будет виден в области обзора штырька. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
 - а. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 3).
 - б. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



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

3.5 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Проверить функционирование желудочковой дефибрилляции и эффективность системы имплантированного электрода можно индуцированием желудочковой фибрилляции с помощью протокола T-Shock или 50 Hz Burst; позвольте устройству детектировать и лечить желудочковую фибрилляцию с помощью запрограммированных автоматических терапий. Проверьте наличие адекватных границ безопасности для сенсинга и дефибрилляции в соответствии с предпочитаемым вами методом.

Решение об индуцировании желудочковой фибрилляции для проверки функционирования желудочковой дефибрилляции и эффективности системы имплантированного электрода должно тщательно оцениваться для каждого пациента. Врачи должны проявлять осторожность, решая, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

3.5.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

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

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

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

3.5.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

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

1. Установите телеметрию между устройством и программатором и начните сеанс пациента. Если используется беспроводная телеметрия, удостоверьтесь, что на значке беспроводной телеметрической связи горит не менее 3 зеленых световых индикаторов. Если опрос устройства еще не производился, опросите его.
2. Выберите значок Params (Параметры), поле VF Therapies (Терапии ФЖ) и [Shared Settings...] (Совместные настройки). Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ спираль) на значение, подходящее для пациента (On (Вкл) или Off (Выкл)).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с аннотациями Marker Channel.
4. Чтобы проверить контакты дефибрилляционного электрода, выполните в ручном режиме проверку импеданса электрода. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду Табл. 4. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном «кармане». Поддерживайте в «кармане» повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или более из перечисленных ниже действий:
 - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
 - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
 - Повторите в ручном режиме проверку импеданса электрода.

3.5.3 Проверка порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock

1. Выберите Tests (Тесты) > EP Study (Электрофизиологическое исследование).
2. Из списка EP Studies (Электрофизиологические исследования) выберите T-Shock (Протокол T-Shock).

3. Убедитесь, что установлен флажок **Resume at DELIVER** (Возобновить после НАНЕСЕНИЯ). В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание: Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция по протоколу T-Shock невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок **Resume at DELIVER** (Возобновить после НАНЕСЕНИЯ). Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок **Resume at DELIVER** (Возобновить после НАНЕСЕНИЯ).
4. Выберите кнопку **[Adjust Permanent...]** (Настройка постоянных).
5. Установите значение параметра **Energy** (Энергия) для **VF Therapy Rx1** (Терапия ФЖ Rx1) на 10 J меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра **VF Therapies Rx2–Rx6** (Терапии ФЖ Rx2–Rx6).
6. Установите значение параметра **RV Sensitivity** (ПЖ чувствительность), соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра **RV Sensitivity** (ПЖ чувствительность), равного 0,3 mV, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 mV.
7. Установите для параметра **VF Enable** (Включение ФЖ) значение **On** (Вкл). В результате для функции **Wavelet** такое автоматически устанавливается значение **On** (Вкл).
8. Выберите **[PROGRAM]** (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
9. Выберите кнопку **[Close]** (Заккрыть).
10. Установите флажок **Enable** (Включить).
11. Выберите кнопку **[DELIVER T-Shock]** (ВЫПОЛНИТЬ протокол T-Shock). При необходимости выберите кнопку **[ABORT]** (ПРЕРВАТЬ), чтобы прервать индукцию или любую выполняемую терапию.
12. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
13. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку **[Retrieve Data...]** (Получить данные). Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет **Last VT/VF with EGM** (Последние ЖТ/ФЖ с ЭГМ) или выберите последовательно **Data** (Данные) > **Clinical Diagnostics** (Клинические диагностики) > **Arrhythmia Episodes** (Эпизоды аритмии) и просмотрите данные на программаторе.
14. Выберите кнопку **[Adjust Permanent...]** (Настройка постоянных), чтобы запрограммировать новый уровень энергии **VF Therapy Rx1** (Терапия ФЖ Rx1) или, при необходимости, измените путь проведения тока.
15. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 min, затем, при необходимости, повторите шаг 10 — шаг 15.
16. До ушивания «кармана» выберите значок **Params** (Параметры) и запрограммируйте для функций **VF Detection** (Детекция ФЖ), **FVT Detection** (Детекция БЖТ) и **VT Detection** (Детекция ЖТ) значение **Off** (Выкл).

3.5.4 Выполнение проверки порога дефибрилляции, используя режим стимуляции 50 Hz Burst

1. Выберите **Tests** (Тесты) > **EP Study** (Электрофизиологическое исследование).
2. Из списка функций **EP Studies** (Электрофизиологические исследования) выберите **50 Hz Burst**.
3. Убедитесь, что установлен флажок **Resume at BURST** (Возобновить при стимуляции по протоколу BURST). В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание: Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция в режиме 50 Hz Burst невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок **Resume at BURST** (Возобновить при стимуляции по протоколу BURST). Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок **Resume at BURST** (Возобновить при стимуляции по протоколу BURST).
4. Выберите кнопку **[Adjust Permanent...]** (Настройка постоянных).
5. Установите значение параметра **Energy** (Энергия) для **VF Therapy Rx1** (Терапия ФЖ Rx1) на 10 J меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра **VF Therapies Rx2–Rx6** (Терапии ФЖ Rx2–Rx6).

6. Установите значение параметра RV Sensitivity (ПЖ чувствительность), соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра RV Sensitivity (ПЖ чувствительность), равного 0,3 mV, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 mV.
7. Установите для параметра VF Enable (Включение ФЖ) значение On (Вкл). В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение On (Вкл).
8. Выберите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
9. Выберите кнопку [Close] (Заккрыть).
10. Нажмите и удерживайте кнопку [50 Hz BURST Press and Hold] (50 Hz BURST — нажмите и удерживайте). Снимите экранное перо с кнопки [50 Hz BURST Press and Hold] (50 Hz BURST — нажмите и удерживайте), чтобы автоматически прервать индукцию или терапию.
11. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
12. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Retrieve Data...] (Получить данные). Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Last VT/VF with EGM (Последние ЖТ/ФЖ с ЭГМ) или выберите последовательно Data (Данные) >Clinical Diagnostics (Клинические диагностики) >Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии) и просмотрите данные на программаторе.
13. Выберите кнопку [Adjust Permanent...] (Настройка постоянных), чтобы запрограммировать новый уровень энергии VF Therapy Rx1 (Терапия ФЖ Rx1) или, при необходимости, измените путь проведения тока.
14. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 min, затем, при необходимости, повторите шаг 10 — шаг 14.
15. До ушивания «кармана» выберите значок Params (Параметры) и запрограммируйте для функций VF Detection (Детекция ФЖ), FVT Detection (Детекция БЖТ) и VT Detection (Детекция ЖТ) значение Off (Выкл).

3.6 Позиционирование и фиксация устройства

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

Примечание: Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи. Чтобы пациент лучше слышал сигналы оповещения, сторона устройства с гравировкой логотипа корпорации Medtronic должна быть обращена к коже. Кроме того, эта ориентация наиболее совместима с конструкцией PhysioCurve.

3.6.1 Позиционирование и фиксация устройства

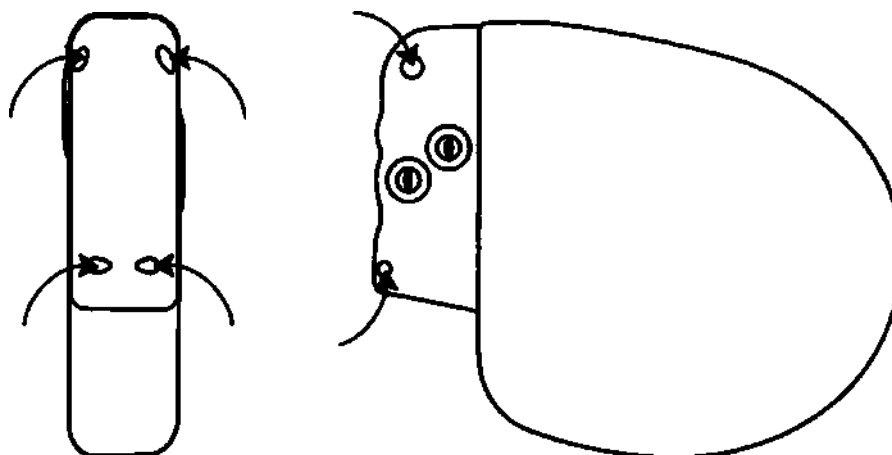
1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 4). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электрода



3. Поместите устройство и электрод в сформированный карман.
4. Чтобы зафиксировать устройство в «кармане» и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. Рис. 5).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

3.7 Завершение имплантации

3.7.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахикардии и необходимые терапии тахикардий.
2. Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахикардию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
4. Введите сведения о пациенте.

Примечание: Убедитесь, что на экране Patient Information (Сведения о пациенте) были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что на экране MRI SureScan System/Other Hardware (Система MPT SureScan/другое оборудование) были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.

5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

3.7.2 Оценка производительности устройства и электродов

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

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

3.8 Замена устройства

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

Предупреждение: С устройством DVMB2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

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

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

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

Примечание: Чтобы добиться соответствия требованиям имплантата, может потребоваться репозиция или замена хронических электродов или добавление третьего высоковольтного электрода.

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

3.8.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахикардии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.

6. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 3.3, "Тестирование системы электрода", стр. 20). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 3.4, "Подсоединение электродов к устройству", стр. 22).
 Примечание: Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.
 Примечание: Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного MPT сканирования системы дефибрилляции SureScan. MPT сканирование противопоказано пациентам с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по MPT.
8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. Разд. 3.5, "Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции", стр. 24).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 3.6, "Позиционирование и фиксация устройства", стр. 26).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

4 Технические характеристики изделия

4.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

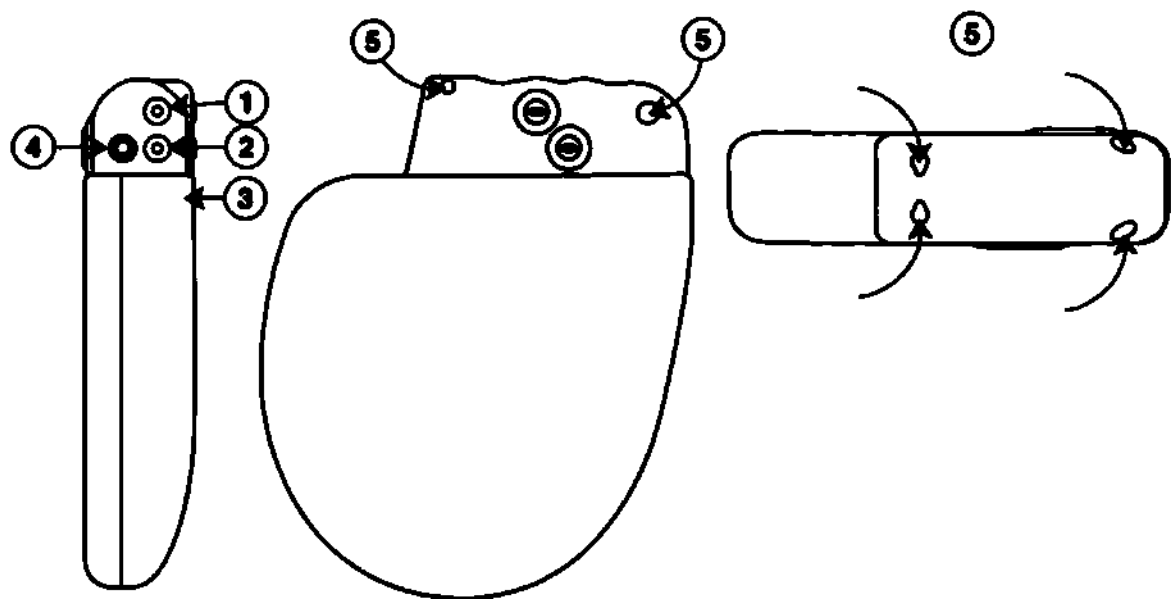
Объем ^a	33 cm ³
Масса	77 g
В x Ш x Г	66 mm x 51 mm x 13 mm
Площадь поверхности корпуса устройства	57 cm ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^b	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic ^b	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

^a Объем с открытыми портами коннектора.

^b Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор корпорации Medtronic, визуализируется при рентгенографии устройства.

^c Эти материалы были успешно протестированы на способность избегать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



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

4.2 Электрические характеристики

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

Характеристики батарей	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	M945899A
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Электрические спецификации батарей	
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (RRT)	1,0 Ah
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (RRT)	0,1 Ah
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции ^a (функция защиты)	200 min ⁻¹
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

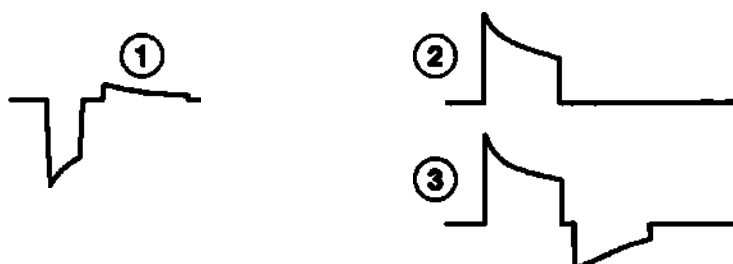
^a Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.

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

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 J ($\pm 0,25$ J)	76 V ($\pm 16\%$)	36 V ($\pm 30\%$)
Средняя: 18 J ($\pm 20\%$)	497 V ($\pm 10\%$)	249 V ($\pm 25\%$)
Максимальная: 35 J ($\pm 15\%$)	699 V ($\pm 10\%$)	351 V ($\pm 25\%$)

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 7. Типичные формы выходных сигналов



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

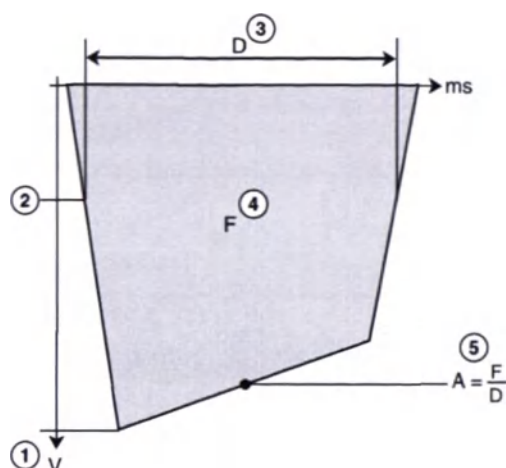
4.2.2 Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и нагрузка $500 \Omega \pm 1\%$.

Pulse duration (Длительность импульса) – Длительность импульса измеряется на уровне $1/3$ максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 (см. Рис. 8). При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса W зависит от нагрузки R_{load} (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34 \mu\text{s}$ и $W \geq \text{наименьшего из значений } (W_p - 16 \mu\text{s}) \text{ или } [124 \mu\text{s} + (4 \mu\text{s} \times R_{load})]$.

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1 (см. Рис. 8). При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от запрограммированной амплитуды A_p и от запрограммированной длительности импульса W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$. Допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 V и $\pm 30\%$ для напряжений не менее или равных 2,0 V) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A .

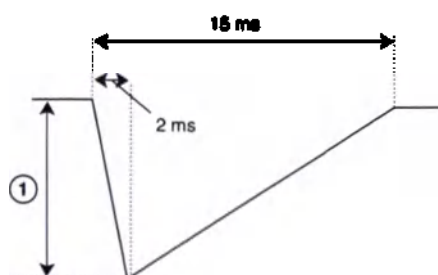
Рисунок 8. Измерения длительности и амплитуды импульса



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

Sensitivity (Чувствительность) – Чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса $\sin^2$ длительностью 40 мс. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте EN 45502-2-1 (см. Рис. 9), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительности.

Рисунок 9. Измерение чувствительности



- 1 Амплитуда

Примечания:

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

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от

нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

4.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22°C до 45°C.

Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться на $\pm 1\%$ по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Табл. 8 содержит данные о состояниях, соответствующих индикаторам рекомендуемого времени замены (RRT) и окончания срока службы (EOS).

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (PB3)	<2,73 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (OCC)	3 месяца после достижения PB3

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

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

Дата RRT – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT, на экранах Quick Look II и Battery (Батарея).

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

Замена при достижении состояния EOS – Если программатор показывает, что устройство достигло состояния EOS, немедленно замените устройство.

Продленный период обслуживания – Продленный период обслуживания (PSP) — это время между состояниями PB3 и OCC. Период PSP задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min⁻¹, амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms, импеданс стимуляции 600 Ω и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (OCC) может наступить ранее 3 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства показывает Табл. 9. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на режим VVI, определенную амплитуду стимуляции, длительность импульса 0,4 ms и частоту стимуляции 60 min⁻¹.

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Параметр Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) запрограммирован на значение On (Вкл) в течение 6-месячного периода (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) на протяжении всего срока службы устройства

- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента корпорации Medtronic запланирована ежеквартально
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

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

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуляции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ω	Импеданс стимуляции 600 Ω
VVI, 0 %	2,5 V	11,0	11,0
	3,5 V	11,0	11,0
VVI, 15 %	2,5 V	10,7	10,8
	3,5 V	10,4	10,5
VVI, 50 %	2,5 V	10,1	10,2
	3,5 V	9,2	9,5
VVI, 100 %	2,5 V	9,3	9,6
	3,5 V	7,9	8,3

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительные зарядки до полной энергии – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 47 дней.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Постоянное использование функции Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) сокращает расчетный срок службы примерно на 2,9 дополнительных месяца в год, или на 24 %.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента корпорации Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, для пациента с устройством VR, получающего 0 % желудочковой стимуляции, в режиме VVI, с импедансом 600 Ω предполагаемый расчетный срок службы составляет 11,0 лет. Расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом.

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 105 дней, или 3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 492 дня, или 12 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 1910 дней, или 48 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,9 дня, или 0,02 %.

Беспроводная телеметрия – Каждый час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 9,1 дней или на 0,25 %.

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

4.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Набранная энергия всегда превышает нанесенную энергию. Набранная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется на экране программатора и в распечатанных отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

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

Максимальная запрограммированная энергия	35 J
Максимальная нанесенная энергия ^{a,b}	36 J
Максимальная набранная энергия ^c	42 J
Стандартное время набора заряда в начале срока службы (HCC) ^d	8,4 s
Стандартное время набора заряда при достижении рекомендуемого времени замены (PB3) ^d	12,5 s

^a Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ω.

^b При запрограммированной энергии 35 J, наносимая энергия превышает 35 J.

^c Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.

^d Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

4.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахикардии приостанавливается, а терапии тахикардии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Если телеметрическая связь установлена с помощью головки программатора, то устройство игнорирует магнит в головке программатора. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание: Если включить функцию MPT SureScan, детекция тахикардии и Medtronic CareAlerts (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Defibrillation (Дефибрилляция)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Pathway (Путь тока) ^a	B>AX
MRI SureScan (MPT SureScan)	Off (Выкл)

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

Параметр	Значения для выбора
Cardioversion (Кардиоверсия)	
Energy (Энергия)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35♦ J
Pathway (Путь тока) ^a	B>AX
MRI SureScan (MPT SureScan)	Off (Выкл)
Fixed Burst (Протокол Fixed Burst)	
Interval (Интервал)	100; 110 ... 350♦ ... 600 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	8 V
RV Pulse Width (Длит. ПЖ импульса)	1,5 ms
MRI SureScan (MPT SureScan)	Off (Выкл)
VVI Pacing (Стим. VVI)	
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	70 min ⁻¹
RV Amplitude (ПЖ амплитуда) ^b	6 V
RV Pulse Width (Длит. ПЖ импульса) ^b	1,5 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
MRI SureScan (MPT SureScan)	Off (Выкл)

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

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

5.2 Параметры детекции тахикардии

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

Таблица 12. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
VF Detection (Детекция ФЖ)	On♦ (Вкл); OFF (ВЫКЛ)	OFF (ВЫКЛ)	On (Вкл)
VF Interval (Rate) (Интервал ФЖ (частота)) ^a	240; 250 ... 320♦ ... 400 ms	320 ms	320 ms
VF Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ФЖ)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40♦; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
VF Beats to Redetect (Сокр. ФЖ для повторн. детект.)	6/8; 9/12; 12/16♦; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
FVT Detection (Детекция БЖТ)	OFF♦ (ВЫКЛ); via VF (по ФЖ); via VT (по ЖТ)	OFF (ВЫКЛ)	OFF (ВЫКЛ)
FVT Interval (Rate) ^a (Интервал БЖТ (частота))	200; 210 ... 240♦ ... 600 ms	—	—
VT Detection (Детекция ЖТ)	On (Вкл); OFF♦ (ВЫКЛ)	OFF (ВЫКЛ)	OFF (ВЫКЛ)
VT Interval (Rate) (Интервал ЖТ (частота)) ^a	280; 290 ... 360♦ ... 650 ms	360 ms	400 ms
VT Initial Beats to Detect (Количество сокращений для первичной детекции ЖТ)	12; 16♦ ... 52; 76; 100	16	16
VT Beats to Redetect (Сокр. ЖТ для повторн. детект.)	8; 12♦ ... 52	12	12
VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	Monitor♦ (Монит.); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
VT Monitor Interval (Rate) (Интервал мониторинга ЖТ (частота)) ^a	280; 290 ... 450♦ ... 650 ms	450 ms	450 ms
Monitored VT Beats to Detect (Сокращения для детекции мониторируемой ЖТ)	16; 20; 24; 28; 32♦ ... 56; 80; 110; 130	32	32
Функция Wavelet			
Wavelet... (Функция Wavelet)			
Функция Wavelet ^b	On♦ (Вкл); Off (Выкл); Monitor (Монит.)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Template (Шаблон)	[date] (дата)	None (Не задается)	None (Не задается)

Таблица 12. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43; 46 ... 70♦ ... 97 %	—	—
Auto Collection (Автоматический сбор)	On♦ (Вкл); Off (Выкл)	—	—
SVT V. Limit (Н предел СВТ) ^а	240; 250; 260♦ ... 650 ms	—	—
Other Enhancements (Другие расширения)			
Stability (Стабильность) ^а	Off♦ (Выкл); 30; 40 ... 100 ms	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Onset... (Запуск)			
Onset (Запуск)	Off♦ (Выкл); On (Вкл); Monitor (Монит.)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Onset Percent (Процент плав. запуска)	72; 75; 78; 81♦; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
High Rate Timeout... (Тайм-аут высокой частоты)			
VF Zone Only (Только зона ФЖ)	Off (Выкл); 0,25; 0,5; 0,75♦; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	0,75 min
All Zones (Все зоны)	Off♦ (Выкл); 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
TWave (Зубец Т)	On♦ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
RV Lead Noise... (Шум по ПЖ электроду)			
RV Lead Noise (Шум по ПЖ электроду)	On (Вкл); On+Timeout♦ (Вкл+тайм-аут); Off (Выкл)	On+Timeout (Вкл+тайм-аут)	Off (Выкл)
Timeout (Тайм-аут)	0,25; 0,5; 0,75♦ ... 2 min	0,75 min	—
Sensitivity (Чувствительность)			
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) ^{с,д}	0,15; 0,30♦; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

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

^б Когда для параметра VF Detection (Детекция ФЖ) установлено значение On (Вкл), для функции Wavelet автоматически устанавливается значение On (Вкл).

^с Это значение применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

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

5.3 Параметры терапии желудочковой тахикардии

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отг- рузне	После сброса
Параметры терапии ФЖ			
VF Therapy Status (Статус терапии ФЖ)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Energy (Энергия)	Rx1–Rx2 (Разряды 1–2): 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx3–Rx6 (Разряды 3–6): 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	35 J	35 J
Pathway (Путь тока) ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4 (Терапии Rx1–Rx4): B>AX Rx5–Rx6 (Терапии Rx5–Rx6): AX>B	B>AX	B>AX
ATP... (ATC)	During Charging (Во время зарядки); Before Charging (До зарядки); Off (Выкл)	During Charging (Во время зарядки)	Off (Выкл)
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Выполнить АТС, если последние 8 интервалов R-R не менее)	200; 210 ... 240 ... 300 ms	240 ms	—
Therapy Type (Тип терапии)	Burst; Ramp; Ramp+	Burst (Протокол Burst)	—
ChargeSaver...	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Switch when number of consecutive ATP successes equals (Переключить, когда количество успешных последовательных АТС равно)	1; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—
Параметры терапии ЖТ/БЖТ			
VT Therapy Status (Статус терапии ЖТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
FVT Therapy Status (Статус терапии БЖТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Therapy Type (Тип терапии)	CV; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1 (Первая терапия): Стимуляция по протоколу Burst Rx2–Rx6 (Терапии Rx2–Rx6): CV (Нардиоверсия)	—	—

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отг- ружке	После сброса
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J VT Rx1–Rx2 (ЖТ Rx1–Rx2): 20♦ J VT Rx3–Rx6 (ЖТ Rx3–Rx6): 35♦ J FVT Rx1–Rx6 (БЖТ Rx1–Rx6): 35♦ J	—	—
Pathway (Путь тока) ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4 (Терапии Rx1–Rx4): B>AX♦ Rx5–Rx6 (Терапии Rx5–Rx6): AX>B♦	—	—
Параметры терапии по протоколу Burst			
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	1; 2 ... 8♦ ... 15	VF Rx1 (ФЖ Rx1): 8 Others (Другие): —	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88♦; 91; 94; 97%	VF Rx1 (ФЖ Rx1): 88% Others (Другие): —	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	0; 10♦ ... 40 ms	VF Rx1 (ФЖ Rx1): 10 ms Others (Другие): —	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Терапии ЖТ): 3♦ FVT Therapies (Терапии БЖТ): 1♦	VF Rx1 (ФЖ Rx1): 1 Others (Другие): —	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим) ^b	On (Вкл); Off♦ (Выкл)	VF Rx1 (ФЖ Rx1): On (Вкл) Others (Другие): —	—
Параметры терапии Ramp			
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	1; 2 ... 8♦ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91♦; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Шаг уменьшения интервала)	0; 10♦ ... 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Терапии ЖТ): 3♦ FVT Therapies (Терапии БЖТ): 1♦	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим) ^b	On (Вкл); Off♦ (Выкл)	—	—

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При от- ружке	После сброса
Параметры терапии по протоколу Ramp+			
Initial # Pulses (Начальное количество импульсов)	1; 2; 3♦ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Интервал R-S1 =(в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Интервал S1S2(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Интервал S2SN(Ramp+)=(% от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Терапии ЖТ): 3♦ FVT Therapies (Терапии БЖТ): 1♦	—	—
Smart Mode (Интеллектуальный режим) ^b	On (Вкл); Off♦ (Выкл)	—	—
Shared Settings... (Совместные настройки)			
V-V Minimum ATP Interval (Минимальный интервал Ж-Ж при проведении АТС)	150; 160 ... 200♦ ... 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)	1; 2 ... 6; 8♦ V	8 V	8 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)	0,1; 0,2 ... 1,5♦ ms	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период желудочковой стимуляции)	150; 160 ... 240♦ ... 450 ms	240 ms	240 ms
Active Can/SVC Coil (Активный корпус/ВПВ катушка) ^c	Can+SVC On♦ (Корпус+ВПВ Вкл); Can Off (Корпус Выкл); SVC Off (ВПВ Выкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)	Can+SVC On (Корпус+ВПВ Вкл)

Таблица 13. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При от- рузне	После сброса
Progressive Episode Therapies (Терапии прогрессирующего эпизода)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Confirmation+ (Подтверждение+)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

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

^b Режим Smart Mode (Интеллектуальный режим) доступен только для Rx1 – Rx4.

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

5.4 Параметры терапии

Таблица 14. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При от- рузне	После сброса
Mode (Режим)	VVI; VVIr; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate (Нижняя частота) ^a	30; 35 ... 40; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

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

Таблица 15. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При от- рузне	После сброса
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)	0,5; 0,75 ... 3,5; 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) ^a	0,15 mV (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Bipolar (Биполярная); Tip – Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)
RV Sense Polarity (Полярность сенсинга ПЖ)	Bipolar (Биполярная); Tip – Coil (Кончик – катушка)	Bipolar (Биполярный)	Bipolar (Биполярный)

^a Это значение применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

Таблица 16. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузне	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ПЖ)	Adaptive♦ (Адаптивный); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)	1,5x; 2,0x♦; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда в ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0♦; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120♦; 150 days (дней)	120 days (дней)	—

Таблица 17. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузне	После сброса
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 ... 200♦ ... 450 ms	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Желудочковый слепой период после желудочкового восприятия)	120♦; 130 ... 170 ms	120 ms	120 ms

Таблица 18. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузне	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 ... 120♦ ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	—	—
ADL Rate (ЧСС повседневной активности)	60; 65 ... 95♦ ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	—	—
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On♦ (Вкл); Off (Выкл)	—	—
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	1; 2; 3♦; 4; 5	—	—
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3♦; 4; 5	—	—

Таблица 18. Параметры частотно-адаптивной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При от- ружке	После сброса
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий), Medium Low (Средне- низкий), Medium High (Средне- высокий), High (Высокий)	—	—
Activity Acceleration (Уско- рение активности)	15; 30; 60 s	—	—
Activity Deceleration (Замедление актив- ности)	Exercise (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	—	—
ADL Setpoint (Заданное значение для повседнев- ной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
UR Setpoint (Заданное значение для верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Таблица 19. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При от- ружке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium (Средний); High (Высокий)	—	—
Maximum Rate (Макси- мальная частота)	80; 85 ... 110 ... 130 min ⁻¹	—	—

Таблица 20. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При от- ружке	После сброса
V. Rate Stabilization (Ста- билизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макси- мальная частота)	80; 85 ... 100 ... 120 min ⁻¹	—	—
Interval Increment (Увели- чение интервала)	100; 110 ... 150 ... 400 ms	—	—

Таблица 21. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

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

Таблица 22. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузке	После сброса
Post Shock V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса после разряда)	1; 2 ... 6; 8 V	6 V	6 V
Post Shock V. Pulse Width (Длительность Ж импульса после разряда)	0,1; 0,2 ... 1,5 ms	1,5 ms	1,5 ms

Таблица 23. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота в состоянии сна)	30; 35 ... 50; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00 ... 23:50	—	—
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00 ... 23:50	—	—

Таблица 24. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	VOO (асинхронно); OVO (Выкл)	—	—
MRI Pacing Rate (Частота стим. при MPT)	60; 70; 75... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 25. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл); 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off (Выкл)	Off (Выкл)

5.5 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 26. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки OptiVol 2.0 Fluid)			
Device Tone (Звук устройства)			
OptiVol Alert Urgency ^a (Срочность включения оповещения OptiVol)	High (Высокая); Low (Низкая)	—	—
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol)	On (Вкл); Suspend 3 days (Приостановка на 3 дня); Suspend 5 days (Приостановка на 5 дней); Suspend 7 days (Приостановка на 7 дней); Suspend 14 days (Приостановка на 14 дней); Off (Observation only) (Выкл (только заметка))	Off (Observation only) (Выкл (только заметка))	Off (Observation only) (Выкл (только заметка))
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
OptiVol Alert Enable (Включение оповещения OptiVol) ^b	Off (Выкл); On (Вкл)	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) (Совместное использование (звука устройства и домашнего монитора пациента))			
OptiVol Threshold (Порог функции OptiVol) ^c	30; 40; 50; 60 ... 180	60	60
Alert Time (OptiVol)... ^a (Время оповещения (OptiVol))	00:00; 00:10 ... 10:10 ... 23:50	—	—
Number of Shocks Delivered in an Episode (Количество разрядов, нанесенных в эпизоде)...^d			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Enable - Urgency (Включение оповещения – срочность)	Off (Выкл); On-Low (Вкл – низкая); On-High (Вкл – высокая)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
Alert Enable (Включение оповещения) ^b	Off (Выкл); On (Вкл)	—	—

Таблица 26. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)
(продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) (Совместное использование (звука устройства и домашнего монитора пациента))			
Number of Shocks Threshold (Порог количества разрядов) ^a	1♦; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
All Therapies in a Zone Exhausted for an Episode (Использованы все терапии в зоне для эпизода).			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Enable - Urgency (Включение оповещения – срочность)	Off♦ (Выкл); On-Low (Вкл – низкая); On-High (Вкл – высокая)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
Alert Enable (Включение оповещения) ^b	Off♦ (Выкл); On (Вкл)	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

^b Оповещения программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента) запрограммировано значение Yes (Да).

^c Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.

^d Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут доставляться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 27. Lead/Device Integrity Alerts (Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead... (ПЖ электрод)			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Urgency ^a (Срочность уведомл.)	Low (Низкая); High♦ (Высокая)	High (Высокая)	—
RV Lead Integrity Enable (Включение контроля целостности ПЖ электрода)	On♦ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
RV Lead Noise Enable (Включение детекции шума по ПЖ электроду)	On♦ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
RV Lead Integrity Enable (Включение контроля целостности ПЖ электрода) ^c	On♦ (Вкл); Off (Выкл)	—	—

Таблица 27. Lead/Device Integrity Alerts (Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузне	После сброса
RV Lead Noise Enable (Включение детекции шума по ПЖ электроду) ^c	On (Вкл); Off (Выкл)	—	—
Lead Impedance Out of Range... (Импеданс электрода вне диапазона)			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Urgency* (Срочность уведомл.)	Low (Низкая); High (Высокая)	High (Высокая)	—
RV Pacing Impedance Enable (Включение измерений импеданса электрода для стимуляции ПЖ)	On (Вкл); Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))	On (Вкл)	Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))
RV Defibrillation Impedance Enable (Включение измерений импеданса электрода для дефибрилляции ПЖ)	On (Вкл); Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))	On (Вкл)	Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))
SVC Defibrillation Impedance Enable (Включение измерений импеданса при дефибрилляции с помощью электрода ВПВ) ^b	On (Вкл); Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))	On (Вкл)	Off (Observation only) (Выкл (только наблюдение))
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
RV Pacing Impedance Enable (Включение измерений импеданса электрода для стимуляции ПЖ) ^c	Off (Выкл); On (Вкл)	—	—
RV Defibrillation Impedance Enable (Включение измерений импеданса электрода для дефибрилляции ПЖ) ^c	Off (Выкл); On (Вкл)	—	—
SVC Defibrillation Impedance Enable (Включение измерений импеданса при дефибрилляции с помощью электрода ВПВ) ^{c,b}	Off (Выкл); On (Вкл)	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) (Совместное использование (звука устройства и домашнего монитора пациента))			
RV Pacing Impedance Less than (Импеданс электрода для стимуляции ПЖ меньше)	200; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Impedance Greater than (Импеданс электрода для стимуляции ПЖ больше)	1000; 1500; 2000; 3000 Ω	3000 Ω	3000 Ω

Таблица 27. Lead/Device Integrity Alerts (Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отг-рузии	После сброса
RV Defibrillation Impedance Less than (Импеданс электрода для дефибрилляции ПЖ меньше)	20♦; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation Impedance Greater than (Импеданс электрода для дефибрилляции ПЖ больше)	100; 130; 160; 200♦ Ω	200 Ω	200 Ω
SVC Defibrillation Impedance Less than (Импеданс электрода для дефибрилляции с помощью электрода ВПВ меньше)	20♦; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVC Defibrillation Impedance Greater than (Импеданс электрода для дефибрилляции с помощью электрода ВПВ больше)	100; 130; 160; 200♦ Ω	200 Ω	200 Ω
Low Battery Voltage RRT... (Низкое напряжение батарей – RRT)			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Enable - Urgency (Вкл. уведомл. - Срочность)	Off (Выкл); On-Low (Вкл – низкая); On-High♦ (Вкл – высокая)	On-High (Вкл – высокая)	Off (Выкл)
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
Alert Enable (Вкл. уведомл.) ^c	Off (Выкл); On♦ (Вкл)	—	—
Excessive Charge Time EOS... (Чрезмерно большое время зарядки, EOS)			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Enable - Urgency (Вкл. уведомл. - Срочность)	Off (Выкл); On-Low (Вкл – низкая); On-High♦ (Вкл – высокая)	On-High (Вкл – высокая)	Off (Выкл)
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
Alert Enable (Вкл. уведомл.) ^c	Off (Выкл); On♦ (Вкл)	—	—
VF Detection Off, 3+ VF, or 3+ FVT Rx Off (Детекция ФЖ выключена, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выключены).			
Device Tone (Звук устройства)			
Alert Enable (Вкл. уведомл.)	Off (Выкл); On-High♦ (Вкл – высокая)	On-High (Вкл – высокая)	On-High (Вкл – высокая)

Таблица 27. Lead/Device Integrity Alerts (Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)			
Alert Enable (Вкл. уведомл.) ^c	Off (Выкл); On (Вкл)	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним уведомление.

^b Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое уведомление не будет подаваться.

^c Уведомления программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента) запрограммировано значение Yes (Да).

Таблица 28. Shared parameters (Совместные параметры)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Patient Home Monitor (Домашний монитор пациента)	Yes (Да); No (Нет)	No (Нет)	No (Нет)
Alert Time (OptiVol)... ^a (Время оповещения (OptiVol))	00:00; 00:10 ... 10:10 ... 23:50	—	—
Alert Time (all others)... ^a (Время оповещения (все другие))	00:00; 00:10 ... 08:00 ... 23:50	08:00	08:00

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

5.6 Параметры сбора данных

Таблица 29. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LECG Source (Источник безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ) ^a	Can to SVC (Корпус – ВПВ) ^b	Can to SVC (Корпус – ВПВ)	Can to SVC (Корпус – ВПВ)
LECG Range (Диапазон безэлектродной ЭКГ) (безэлектродная ЭКГ)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 (Wavelet) Source (Источник ЭГМ 2 (Wavelet))	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка); Can to RVring (Корпус – ПЖ кольцо); RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо); Can to SVC (Корпус – ВПВ) ^{b,c} ; RVcoil to SVC ^b (ПЖ катушка – ВПВ)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)	Can to RVcoil (Корпус – ПЖ катушка)

Таблица 29. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 2 (Wavelet) Range (Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet))	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ; $\pm 12^a$; ± 16 ; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	RVtip to RVcoil ^b (ПЖ кончик – ПЖ катушка); RVtip to RVring (ПЖ кончик – ПЖ кольцо)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)	RVtip to RVcoil (ПЖ кончик – ПЖ катушка)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; $\pm 8^a$; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 2 mV
Monitored (Мониторятся)	EGM1 and EGM2 ^c (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM1 and LECG (ЭГМ1 и безэлектродная ЭНГ); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3); EGM2 and LECG (ЭГМ2 и безэлектродная ЭНГ); EGM3 and LECG (ЭГМ3 и безэлектродная ЭНГ)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off ^d (Выкл); On - 1 month (Включение — 1 месяц); On - 3 months (Включение — 3 месяца); On Continuous (Постоянное включение)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Device Data/Time ^d (Дата/время устройства)	(введите время и дату)	—	—
Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия)	Off ^d (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 48 hr (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

^a В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.

^b Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

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

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

5.7 Параметры теста системы

Таблица 30. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 ... 15 pulses (импульсов)
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Bipolar (Биполярная); Tip – Coil (Кончик – катушка)
Mode (Режим) ^a	VVI; VOO

Таблица 30. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
V. Pace Blanking (Слепой период желудочковой стимуляции)	150; 160 ... 450 ms
Параметры теста Sensing (Сенсинг)	
Mode (Режим) ^a	VVI; OVO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
Параметры тестирования функции Wavelet	
Match Threshold (Порог соответствия)	40; 43 ... 70♦ ... 97
Mode (Режим) ^a	VVI; OVO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

5.8 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 31. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Resume at Deliver (Возобновить после нанесения)	Enabled♦ (Включено); Disabled (Выключено)
Enable (Активация)	Enabled (Включено); Disabled♦ (Выключено)
#S1 (Количество интервалов S1)	2; 3; 4; 5♦; 6; 7; 8
S1S1 (Интервал S1S1)	300; 310 ... 400♦ ... 2000 ms
Delay (Задержка)	20; 30 ... 300♦ ... 600 ms
Energy (Энергия)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0♦ ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Waveform (Форма импульса)	Monophasic♦ (Монофазная); Biphasic (Бифазная)
Pathway (Путь тока) ^a	AX>B; B>AX♦

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

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at Burst (Возобновить при использовании протокола Burst)	Enabled $\diamond$ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4 $\diamond$; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50 $\diamond$... 1,50 ms

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at Burst (Возобновить при использовании протокола Burst)	Enabled $\diamond$ (Включено); Disabled (Выключено)
Interval (Интервал)	100; 110 ... 600 $\diamond$ ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4 $\diamond$; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50 $\diamond$... 1,50 ms

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at Deliver (Возобновить после нанесения)	Enabled $\diamond$ (Включено); Disabled (Выключено)
#S1 (Количество интервалов S1)	1; 2 ... 8 $\diamond$... 15
S1S1	100; 110 ... 600 $\diamond$... 2000 ms
S1S2	Off (Выкл); 100; 110 ... 400 $\diamond$... 600 ms
S2S3	Off $\diamond$ (Выкл); 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a
S3S4	Off $\diamond$ (Выкл); 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4 $\diamond$; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50 $\diamond$... 1,50 ms

^a Значение по умолчанию при включенном параметре — 400 ms.

Таблица 35. Параметры дефибрилляции в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 $\diamond$ J
Pathway (Путь тока) ^a	AX>B; B>AX $\diamond$

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

Таблица 36. Параметры кардиоверсии в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35♦ J
Pathway (Путь тока) ^a	AX>B; B>AX♦

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

Таблица 37. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (Минимальный интервал)	150; 160 ... 200♦ ... 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 ... 6♦; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 1,50♦ ms

Таблица 38. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 6♦ ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97♦%
Dec/Pulse (Шаг уменьшения интервала / импульс)	0; 10♦; 20; 30; 40 ms

Таблица 39. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 8♦ ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88♦; 91; 94; 97%

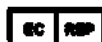
Таблица 40. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3♦ ... 15
Интервал R-S1 (% от интервала RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
Интервал S1-S2 (% от интервала RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
Интервал S2-SN (% от интервала RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%

Medtronic



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



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

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

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2019 Medtronic
M980300A022 A
2019-03-20



M980300A022

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com
Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы являются верными и неизменными копиями оригиналов.

/подпись/

19 сентября 2019 г.

Юрис Ванас

Дата

Старший специалист по нормативно-правовому
регулированию
«Медтроник, Инк.»

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

19 сентября 2019 г.

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Ранса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-п/77-2020-4. 153R

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 58 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]

Р.И. Иванова



Российская Федерация

Город Москва

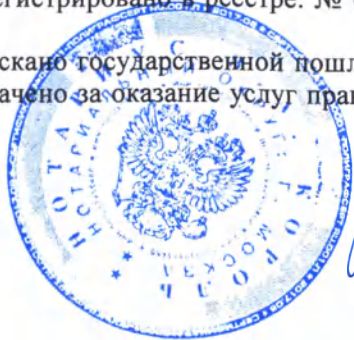
Двадцать второго мая две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы
Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-4-1539.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 590 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2950 руб. 00 коп.



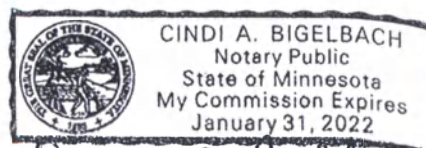
Р.И.Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 (пятьдесят девять) листов.

Р.И.Иванова



Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA



Cindi A. Bigelbach
9/9/19

Juris Vanags 09 Sep 2019

Juris Vanags
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic, Inc.

Date

Addition to device manual

1. Name of medical product	Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera
	Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera MRI XT VR SureScan, model DVMB2D1: - implantable cardioverter defibrillator; - torque wrench; - DF-1 pin plug; - Product Documentation and CD.
2. Information about manufacturer of medical product (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Design facility: Medtronic Inc., USA; 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, USA; Tel.: +1 763 526 2388; www.medtronic.com Manufacturer: Medtronic Inc., USA; 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA; Tel.: +1 763 514 4000, Fax: +1 763 514 4879; www.medtronic.com Representative of Manufacturer: «Medtronic» LLC; 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10; Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru

	Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, e-mail, website): «Medtronic» LLC; 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10; Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Addresses of manufacturing facility of medical device: 1. Medtronic Europe Sarl, Route du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland; 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777 USA.
3. Prescription of a medical product	The Evera single chamber, implantable cardioverter defibrillator (ICD) is a multiprogrammable cardiac device that monitors and regulates the patient's heart rate by providing single chamber, rate-responsive bradycardia pacing and ventricular tachyarrhythmia therapies. Application: Cardiology.
4. Adverse events	Potential adverse events The SureScan defibrillation system has been designed to minimize the potential adverse events that may cause patient harm. The following potential adverse events may occur in the MR environment: • lead electrode heating and tissue damage resulting in loss of sensing or capture or both; • spontaneous tachyarrhythmia occurring during the scan that is not detected and treated because tachyarrhythmia detection is suspended while the MRI SureScan mode is programmed to On; • potential for VT/VF induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode; • device heating resulting in tissue damage in the implant pocket or patient discomfort or both; • MR-induced stimulation on leads resulting in continuous capture, VT/VF, hemodynamic collapse, or all three; • damage to the device or leads causing the system to fail to detect or treat irregular heartbeats, or causing the system to treat the patient's condition incorrectly; • damage to the functionality or mechanical integrity of the device resulting in the inability of the device to communicate with the programmer; • movement or vibration of the device or leads resulting in dislodgement.
5. Warnings, precautions	MRI warnings and precautions

Warnings:

- Do not scan a patient without first programming the MRI SureScan mode to On. Scanning the patient without programming the MRI SureScan mode to On may result in patient harm or damage to the SureScan defibrillation system.
- Do not leave the device in MRI SureScan mode after the scan is complete. While the MRI SureScan mode is programmed to On, arrhythmia detection and therapies are suspended, leaving the patient at risk of death from untreated spontaneous tachyarrhythmia. In addition, if the device is programmed to an asynchronous pacing mode, arrhythmia risk may be increased. Be sure to program the MRI SureScan mode to Off as soon as the scan is complete.
- Do not scan patients who do not have a complete MRI SureScan defibrillation system, which includes either an Evera MRI SureScan DR ICD with a SureScan right atrial pacing lead and a SureScan defibrillation lead, or an Evera MRI SureScan VR ICD with a SureScan defibrillation lead. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan.
- Do not scan patients with broken, abandoned, or intermittent leads. Lead fractures or other damage to the leads may cause changes in the electrical properties of the SureScan defibrillation system that will make the system unsafe for an MRI scan. Patients with damaged leads may be harmed if an MRI scan is performed.
- Do not scan patients with a SureScan defibrillation system implanted in sites other than the left and right pectoral region. Safety and effectiveness have been assessed for left and right pectoral implant locations only. Scanning of patients with devices implanted in other locations could lead to increased pacing capture threshold or unintended cardiac capture.

Cautions:

- Do not scan patients in a 1.5 T magnetic field with a whole body averaged SAR level > 2.0 W/kg. A scan above 2.0 W/kg may increase the risk of myocardial tissue damage due to lead tip heating, resulting in an increase in the pacing capture threshold.
- Do not scan patients in a 3 T magnetic field with a B1+RMS value > 2.8 μ T when the isocenter (center of the MRI bore) is inferior to the C7 vertebra. A scan above 2.8 μ T may increase the risk of myocardial tissue damage due to lead tip heating, resulting in an increase in the pacing capture threshold.
- For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at a pulse width of 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead.
- Do not scan patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is on, and who have diaphragmatic stimulation at a pacing output of 5.0 V and at a pulse width of 1.0 ms. It may be difficult for the patient to remain still in order to obtain a quality MRI scan.
- Do not scan patients with lead extenders or lead adaptors. Lead extenders and lead adaptors may increase the risk of MRI-related hazards, including myocardial tissue damage due to lead tip heating.
- It is not recommended to perform MRI scans during the lead maturation period (approximately 6 weeks) because MRI scans during this period have not been prospectively studied by Medtronic.
- Scanning patients who have multiple MR Conditional devices present is acceptable as long as the MR labeling conditions for all implants can be satisfied.

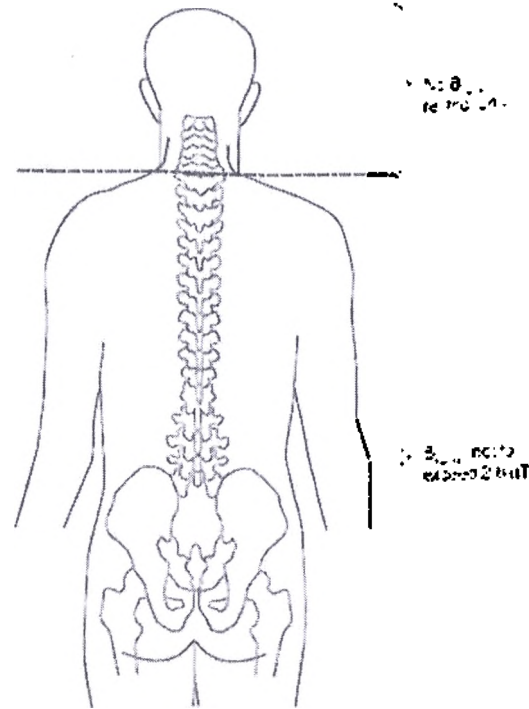
- Do not bring the Medtronic programmer, Patient Assistant, or patient monitor into Zone 4 (MRI magnet room), as defined by the American College of Radiology. They are MR Unsafe.
- Use caution if using wireless telemetry while the patient is in the MRI magnet room. Wireless telemetry may cause image distortion.

Radiology requirements

The safety and reliability of the SureScan defibrillation system has been evaluated for scanning patients using MRI equipment that has the following operating characteristics:

Scanner type	Horizontal field, cylindrical bore, clinical system for hydrogen proton imaging
Scanner characteristics	• Static magnetic field of one of the following strengths: – 1.5 T – 3 T • Maximum spatial gradient of ≤ 20 T/m (2000 gauss/cm) • Gradient systems with maximum gradient slew rate performance per axis of ≤ 200 T/ms
Scanner operation	1.5T – MRI radio frequency (RF) power – Normal Operating Mode • The whole body averaged specific absorption rate (SAR) must be ≤ 2.0 W/kg. • The head SAR must be ≤ 3.2 W/kg. 3T – MRI radio frequency (RF) power – First Level Controlled Operating Mode or Normal Operating Mode: • B1+RMS must be ≤ 2.8 μT when the isocenter (center of the MRI bore) is inferior to the C7 vertebra • Scans can be performed without B1+RMS restriction when the isocenter is at or superior to the vertebra (see Figure 1).

Figure. 3T Scan location requirements:



6. Conditions for use	In medical and preventive treatment facility. The pacemaker should be used only by or under the supervision of physicians trained.
7. Classification of medical product	Class depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature classification - CLASS AIMD GMDN code 35852 – Single chamber Implantable Defibrillator; Hazard class, depending on the possible risk associated with the use of the medical device - CLASS 3 / III; Class of electrical safety, safety when working with lasers and other types of hazardous factors (if any): Not applicable for ICDs/IPGs; The software security class: C (according to IEC 62304); Type of contact with the body - Prolonged contact with blood, tissues and body fluids; Type of working part: similar to CF; Sterility: sterile;

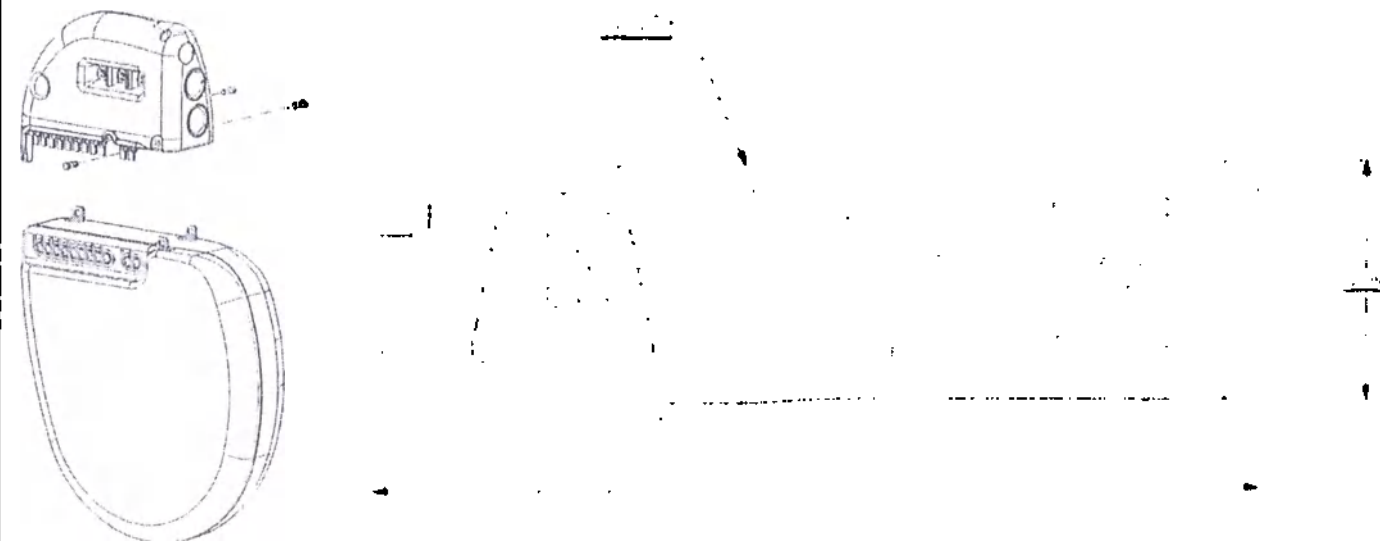
	Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.																		
8. Composition and list of parts and accessories	Evera MRI XT VR SureScan, model DVMB2DI package contained: -1 implantable cardioverter defibrillator -1 torque wrench -1 DF-1 pin plug - Product Documentation* - CD *Product documentation includes - Device Manual, Limited warranty, Medical Procedure and EMI Precautions, Explanation of Symbols for ICD and CRT-D devices, Document: Electronic instructions for use/manuals, Appendix to the Device Manual (supplied upon request), Stickers, Reference manual (available on http://manuals.medtronic.com/)																		
9. Technical details of medical product	Overview of Physical Characteristics <table> <tr> <th>Physical characteristics</th><th>Evera MRI XT VR</th></tr> <tr> <td>Volume^a</td><td>33 cm³ ± 0,5 cm³</td></tr> <tr> <td>Mass</td><td>77 g ± 1 g</td></tr> <tr> <td>H(height) x W(width) x D(depth)</td><td>66 mm (±1,0 mm) x 51 mm (±1,0 mm) x 13 mm (± 0,5 mm)</td></tr> <tr> <td>Surface area of device can</td><td>57 cm² ± 0,5 cm²</td></tr> <tr> <td>Radiopaque ID^b</td><td>PFZ*</td></tr> <tr> <td>Medtronic radiopaque identifier^b</td><td></td></tr> <tr> <td>Materials in contact with human tissue^c</td><td>Titanium, polyurethane, silicone rubber</td></tr> <tr> <td>Battery</td><td>Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide</td></tr> </table> ^a -Volume with connector ports unplugged. ^b - The radiopaque ID, which includes a Medtronic-identifier symbol, can be viewed in a fluoroscopic image of the device. ^c -These materials have been successfully tested for the ability to avoid biological incompatibility. The device does not produce an injurious temperature in the surrounding tissue during normal operation. * Radiopaque ID (PFZ) is made from tungsten, therefore it does not require testing. Tungsten is heavy metal and is visible on any X-rays. IS-1, DF-1 Low Voltage Leakage Impedance - IS-1 and DF-1: Port leakage impedance shall be 50 kΩ minimum between conductive elements intended to be electrically insulated by sealing rings.	Physical characteristics	Evera MRI XT VR	Volume ^a	33 cm ³ ± 0,5 cm ³	Mass	77 g ± 1 g	H(height) x W(width) x D(depth)	66 mm (±1,0 mm) x 51 mm (±1,0 mm) x 13 mm (± 0,5 mm)	Surface area of device can	57 cm ² ± 0,5 cm ²	Radiopaque ID ^b	PFZ*	Medtronic radiopaque identifier ^b		Materials in contact with human tissue ^c	Titanium, polyurethane, silicone rubber	Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
Physical characteristics	Evera MRI XT VR																		
Volume ^a	33 cm ³ ± 0,5 cm ³																		
Mass	77 g ± 1 g																		
H(height) x W(width) x D(depth)	66 mm (±1,0 mm) x 51 mm (±1,0 mm) x 13 mm (± 0,5 mm)																		
Surface area of device can	57 cm ² ± 0,5 cm ²																		
Radiopaque ID ^b	PFZ*																		
Medtronic radiopaque identifier ^b																			
Materials in contact with human tissue ^c	Titanium, polyurethane, silicone rubber																		
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide																		

Insertion / With drawal – meets all ISO requirements : 1318 (DF-1); ISO 5843 (IS-1)

The strength of the connection between the medical device and the electrode (introduction / extraction):

The connector socket accepts the corresponding pass gauge. The insertion / removal force of the connection socket must not exceed 2.0 lbs. Force (9 N) for DF-1 / IS-1 connectors.

Device radiopaque symbols:



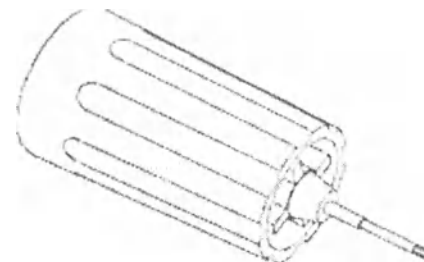
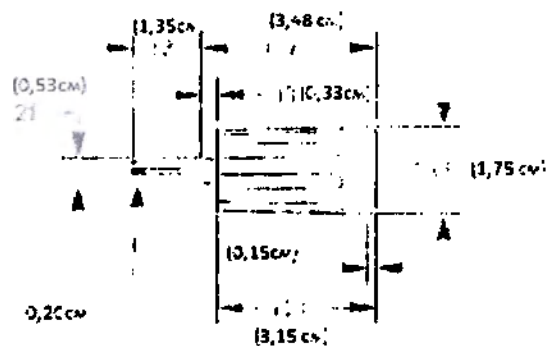
0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm.

Therapy parameters

Characteristic	DVMB2D1
Interpulse interval, ms:	400-2000
The ranges of deviations of the measured values from the programmed values of the interpulse interval	$\pm 10 - \pm 134$ ms
Pulse frequency:	
Bass bands:	$30-150 \text{ min}^{-1} (\pm 2 \text{ min}^{-1})$ with step 5 min^{-1}

Torque wrench

Dimensional (tolerance: .xx $\pm$ 0,5 (.02); .xxx $\pm$ 0,13 (.005))



The torque is limited to 12 to 17 in-oz (0,08 -0,12 N*m). during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

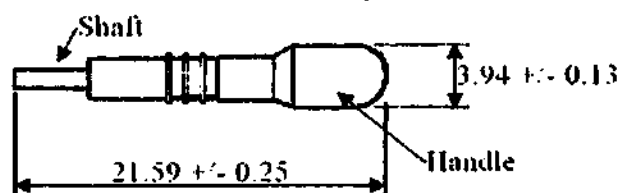
Maximum torque strength: force for tightening with a torque wrench is 0.00864 kgf/m² -0.012 kgf/m² until the first click.

Hardness: 47-55 Rc

Mass: 8 g ± 0,5 g

DF-1 Connector Pin Plug

DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)



Mass: 0.41 gramm+/- 0.005 gramm.

Application Software (External) for Evera

Model SW033, version 8.0;

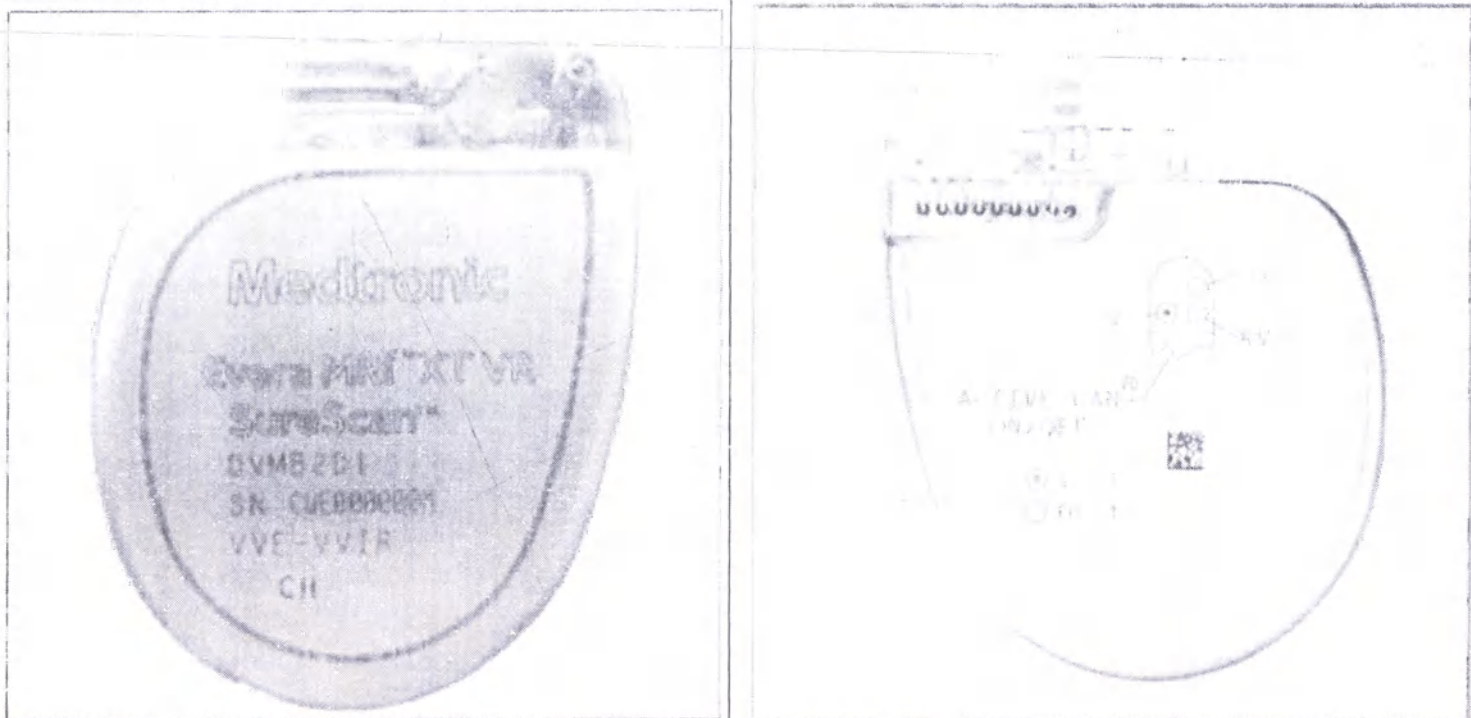
Release date: 03.10.2017.

Safety class SW – C.

10. The possibility and ways of integrating with other medical products	The devices also provide diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. Leads – The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility. <i>Example of compatible leads produced by Medtronic Inc. – Sprint Quattro family</i> Programmers and software – The Medtronic CareLink Programmer and software are used to program this device. Refer to the reference manual for information about using the programmer. Programmers from other manufacturers are not compatible with Medtronic devices, but they do not damage Medtronic devices. Model 27901 Conexus Activator – The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic. Model 2290 CareLink Analyzer – The system supports the use of the Medtronic Model 2290 CareLink Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer. Medtronic Patient Monitor – Patients use the Medtronic patient monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians through the Medtronic CareLink Network. For information on using the patient monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature. CareLink Network – The Medtronic CareLink Network is an Internet-based service that allows a patient to transmit full cardiac device information from home or other locations to the physician over a secure server. The CareLink Network may be unavailable in some geographic locations. CareLink Express monitor Model 2020B – The Medtronic CareLink Express monitor Model 2020B is a portable interrogation and data transfer tool used with Medtronic implantable cardiac devices. Model 2696 InCheck Patient Assistant – Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy. Model 2490C CareLink Monitor – Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.						
11. List and description of medical device materials with direct or indirect contact	<table><tr><td colspan="3">Materials and Components</td></tr><tr><td>Name of the device / part of the device</td><td>Material of manufacture</td><td>Material manufacturer</td></tr></table>	Materials and Components			Name of the device / part of the device	Material of manufacture	Material manufacturer
Materials and Components							
Name of the device / part of the device	Material of manufacture	Material manufacturer					

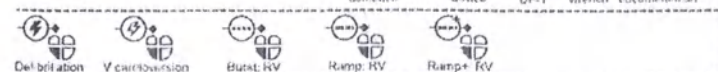
with the patient's body (human body)	Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera, execution options: Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera MRI XT VR SureScan, model DVMB2D1: (hereinafter may be referred to as: Evera MRI XT VR, DVMB2D1) - implantable cardioverter defibrillator; - torque wrench; - DF-1 pin plug; - Product Documentation and CD.	Cardioverter Defibrillators Digital Implantable: Left Side Shield – Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield – Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp – Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin – Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap Class 2 Titanium ASTM F67 Adhesive sealant: Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Contact Connector Module (Connector Module – New Connectors): Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve: Silicone rubber ETR, Elastomer “Silastic” class ETR Q7-4735 Contact Seal: HBC (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850 white dye Ferro (61-182000) Torque wrench: Handle – Polyetherimide 1100F-8104 Rod – AISI 455 stainless steel	Titan grade 1 ASTM F67-06 Permanent contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 1 ASTM F67-06 Permanent contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 1 ASTM F67-06 Permanent contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 1 ASTM F67-06 Permanent contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 2 ASTM F67 Permanent contact with the internal environment of the body, blood Tecothane TT-1075D-M Permanent contact with the internal environment of the body, blood Silastic Dow corning Permanent contact with the internal environment of the body, blood Silastic Permanent contact with the internal environment of the body, blood
	Packaging: Primary sterile packaging	Tray – copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film – Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black:	G.E. Ultem Carpenter Custom 455

		a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
	Secondary sterile packaging	Tray – copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film – Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive

12. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)	Evera MRI XT VR DVMB2D1 				
13. Information on labelling, packaging	Example of package labels with indicated information: <table border="1"> <tr> <td data-bbox="488 947 1225 984">Evera MRI XT VR DVMB2D1</td><td data-bbox="1225 947 1970 984"></td></tr> <tr> <td data-bbox="488 984 1225 1019">Shelf Box Label</td><td data-bbox="1225 984 1970 1019">Sterile Pack Label</td></tr> </table>	Evera MRI XT VR DVMB2D1		Shelf Box Label	Sterile Pack Label
Evera MRI XT VR DVMB2D1					
Shelf Box Label	Sterile Pack Label				



DF-1 Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1 VVE-VVIR

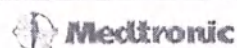


Adaptive VVI
40 min⁻¹
Lower rate:
0.3 mV
Sensitivity RV
3.5 V ± 0.4 ms
Amplitude and pulse width RV

OFF
Defibrillation: VT, FVT, VF
OFF
Therapies (RV): VT, FVT
35/42 J
Therapies (delivered and stored): VF
ON
Active Can™

55 °C
131 °F
-18 °C
0 °F
FCC ID: LFSMCSIMPLANT3
IC: 3468D-MIMPLANT3
STERILE EO
www.medtronic.com/manuals
Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen, The Netherlands
www.medtronic.com
Manufactured in Tolochenaz, Switzerland
Product of Switzerland
CE0123
M95595A001 A - M955126A001 A

End Label 1

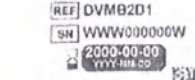


DF-1 Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1

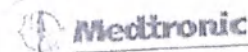


(01)0000000000000000(17)000000(21)WWW000000W

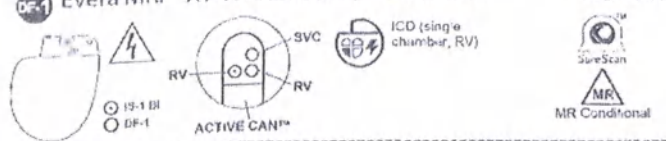
1x IS-1 BI 2x DF-1



M95595A001 A - M955126A001 A



DF-1 Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1 VVE-VVIR



Adaptive VVI
40 min⁻¹
Lower rate:
0.3 mV
Sensitivity RV
3.5 V ± 0.4 ms
Amplitude and pulse width RV

OFF
Defibrillation: VT, FVT, VF
OFF
Therapies (RV): VT, FVT
35/42 J
Therapies (delivered and stored): VF
ON
Active Can™

55 °C
131 °F
-18 °C
0 °F
FCC ID: LFSMCSIMPLANT3
IC: 3468D-MIMPLANT3
STERILE EO
www.medtronic.com/manuals
Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen, The Netherlands
www.medtronic.com
Manufactured in Tolochenaz, Switzerland
Product of Switzerland
CE0123
M95595A001 A - M955126A001 A

End Label 2



Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1

- PhysioCurve™ Design
- SmartShock™ Technology
- OptiVol™ 2.0 Fluid Status Monitoring

DF-1
M95595A001 A - M955126A001 A

1x IS-1 BI 2x DF-1



M95595A001 A - M955126A001 A

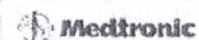
FYR Labels

M985956A001 A - M985123A001 A



2000-00-00
YYYY-MM-DD

Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1		Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W



Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1

Implantation
date:

2000-00-00
YYYY-MM-DD



SureScan MR Conditional

REF DVMB2D1



SN WWW000000W



Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1

Implantation
date:

2000-00-00
YYYY-MM-DD

SN WWW000000W

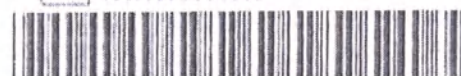


Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1

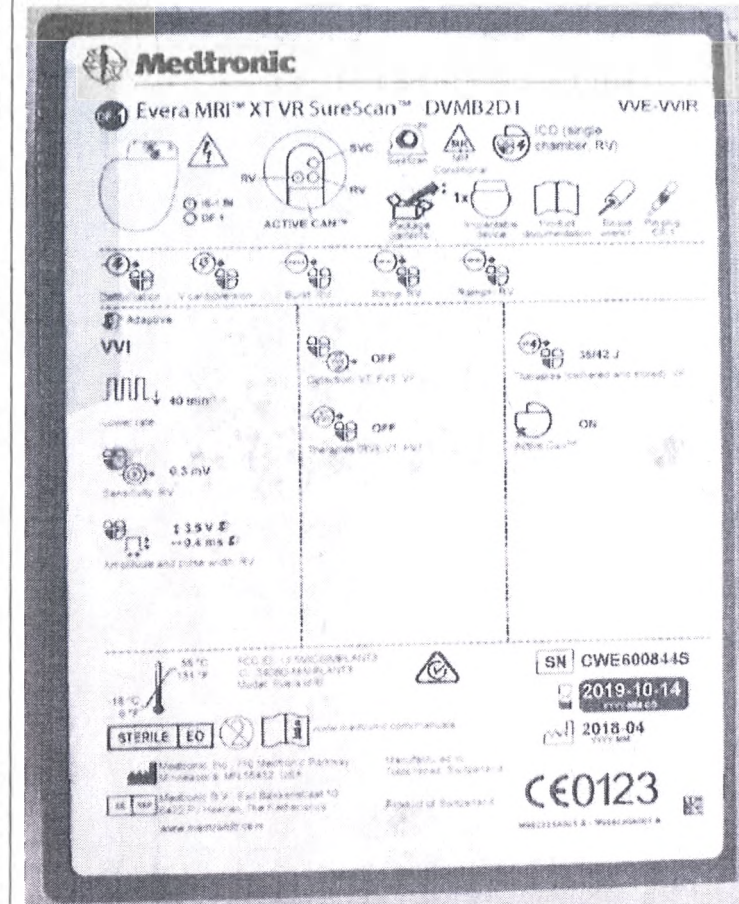
Implantation
date:

2000-00-00
YYYY-MM-DD

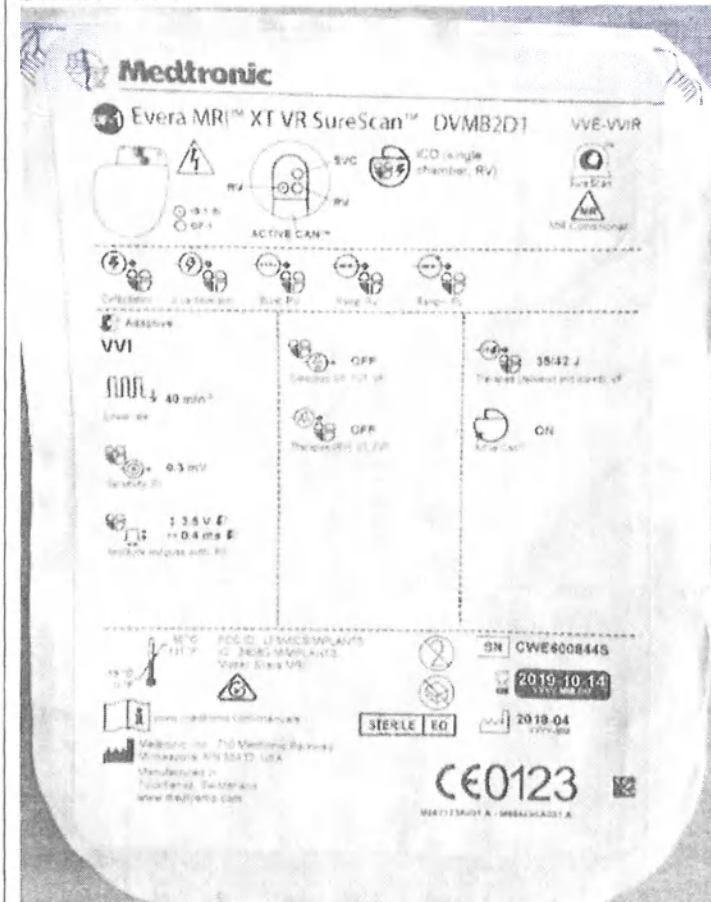
SN WWW000000W



Examples of package: Shelf Box



Sterile Pack

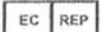
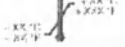


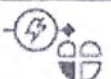
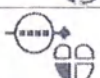
Sticker for final package will be added locally in Russia after approval with information below (information can be changed in accordance with Russian legislation):

	Name of medical device	
	Manufacturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	Manufacturer representative in Russia:	
	Registration Certificate № ____ of ____	
	Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Instructions See symbols on the package
	Not toxic Pyrogen-free	

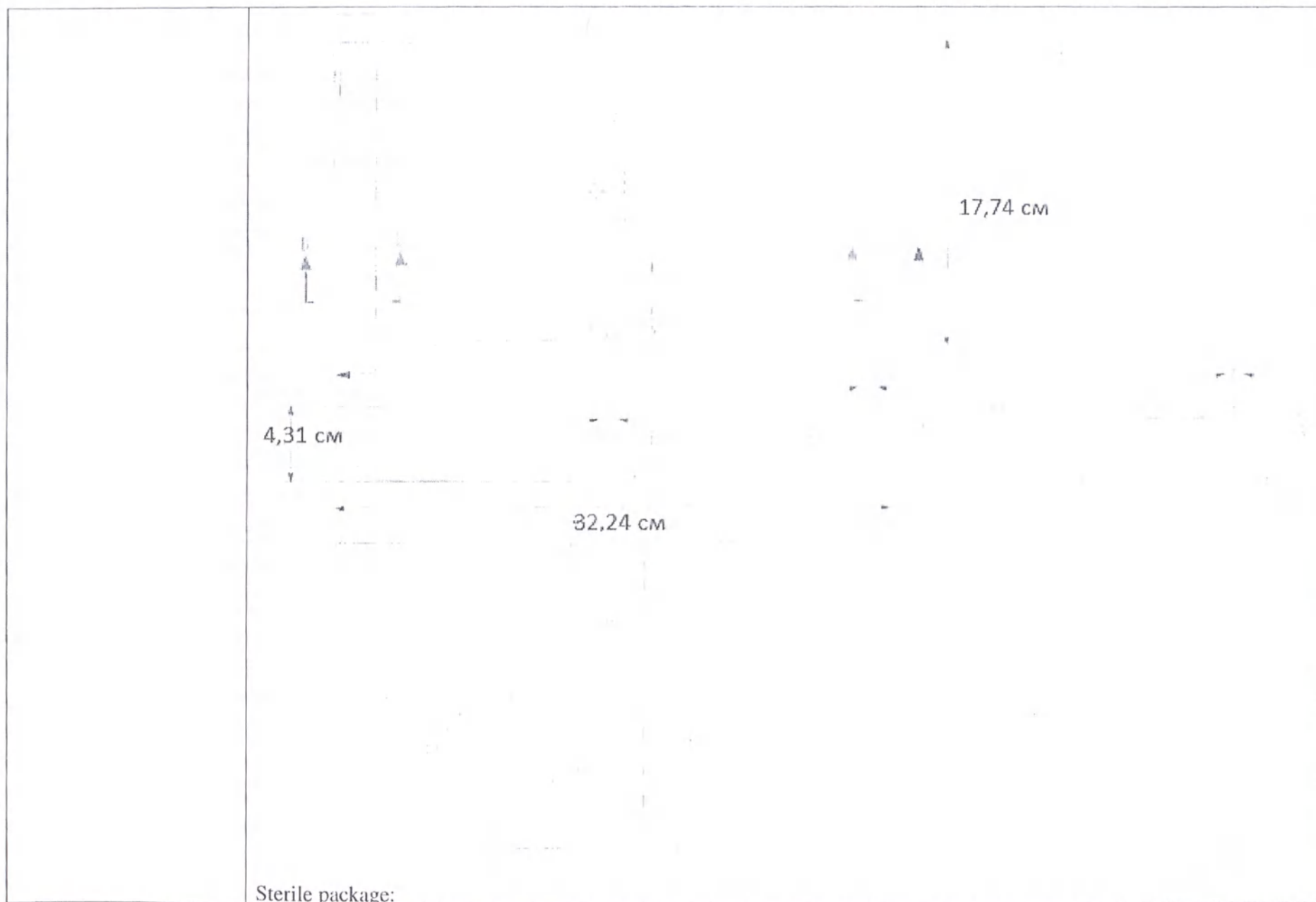
The below list of symbols applies to various products. Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product:

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
	Reorder number
	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Package contents
	Manufacturer

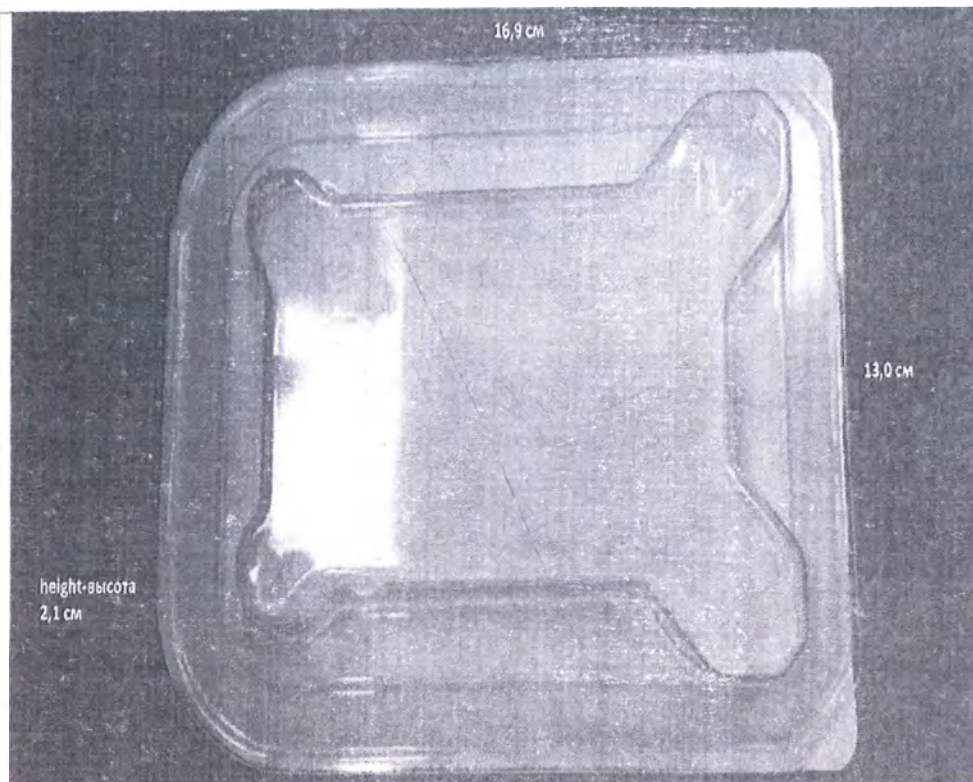
	Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage
	Header shape
	DF-1 connector
	DF-1 connector
	IS-1 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Lower rate
	Amplitude and pulse width: RV
	Sensitivity: RV
	Open here
	Implantable device
	Torque wrench

	Pin plug
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT
	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Defibrillation
	V cardioversion
	Burst: RV
	Ramp: RV
	Ramp+: RV
	ICD (single chamber, RV)
	MR Conditional
	Symbol SureScan
	VVI
Packaging Description	

Shelf Box - Secondary Packaging. The deviation of the technical characteristics of the package is $\pm 5\%$, unless otherwise specified.



Sterile package:



Characteristics	Evera MRI XT VR DVMB2D1
Mass Shelf Box, g	480±30
Mass Sterile Pack, g	119

* Deviations of packaging specifications are $\pm 5\%$, unless otherwise indicated.

14. Requirements for the protection of the environment in the application of medical products

Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

Explant and disposal

Consider the following information related to device explant and disposal:

- To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device.

	● Explant the implantable device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. ● Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. ● Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses. Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. Waste class – B (in accordance with Russian classification)																				
15. Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Not applicable. Products cannot be resterilized.																				
16. Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sterilization & Validation</th></tr> <tr> <th>Sterilization Method</th><th>Ethylene Oxide (EO)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilization cycle/Process name</td><td>30-minute 100% EO sterilization process</td></tr> <tr> <td>Applicable Sterilization Process Validation Standard</td><td>ISO 11135-1</td></tr> <tr> <td>Sterilant Gas type</td><td>100% EO</td></tr> <tr> <td>Relative Humidity (RH)</td><td>55.0-85.0%</td></tr> <tr> <td>EO Gas Concentration</td><td>≥ 720 mg/l</td></tr> <tr> <td>Temperature during EO Gas exposure</td><td>45.0-55.0 °C</td></tr> <tr> <td>Pressure during EO gas Exposure</td><td>55.0-75.0 kPa</td></tr> <tr> <td>EO Gas Exposure time</td><td>27-33 min</td></tr> </tbody> </table> Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment (30 min. 100 % EO). A SAL in excess of 10^{-6} is achieved. Detected EO residual levels were less than 4 mg and detected ECH residual levels were less than 9 mg. Therefore compliance with ISO 10993-7.	Sterilization & Validation		Sterilization Method	Ethylene Oxide (EO)	Sterilization cycle/Process name	30-minute 100% EO sterilization process	Applicable Sterilization Process Validation Standard	ISO 11135-1	Sterilant Gas type	100% EO	Relative Humidity (RH)	55.0-85.0%	EO Gas Concentration	≥ 720 mg/l	Temperature during EO Gas exposure	45.0-55.0 °C	Pressure during EO gas Exposure	55.0-75.0 kPa	EO Gas Exposure time	27-33 min
Sterilization & Validation																					
Sterilization Method	Ethylene Oxide (EO)																				
Sterilization cycle/Process name	30-minute 100% EO sterilization process																				
Applicable Sterilization Process Validation Standard	ISO 11135-1																				
Sterilant Gas type	100% EO																				
Relative Humidity (RH)	55.0-85.0%																				
EO Gas Concentration	≥ 720 mg/l																				
Temperature during EO Gas exposure	45.0-55.0 °C																				
Pressure during EO gas Exposure	55.0-75.0 kPa																				
EO Gas Exposure time	27-33 min																				
17. Operating conditions:	Used in medical and preventive treatment facility. Should be used only by or under the supervision of physicians trained. internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100%.																				
18. Information from the Russian State Pharma Products' Register about Pharma product contained in medical device	Not applicable.																				

19. List of materials of animal and (or) human origin, indicating information on their biocompatibility and safety, on selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials	Not applicable.		
20. Information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs required for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device	Not applicable.		
21. Assembly and installation requirements	Not applicable.		
22. Information about maintenance	Not applicable.		
23. Shelf life period:	18 months.		
24. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between -18 °C and +55 °C.		
25. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months; Warranty period - 7 years.		
26. The list of international	REFERENCED STANDARDS	STANDARD TITLE	COMPLIANCE LEVEL

regulatory documents/standards, which matches medical product	EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labeled “Sterile” – Part 1: requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	EN 980	Symbols for use in the Product Labels of medical devices	Full Compliance
	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Full Compliance
	ISO 5841-3	Implants for surgery - Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Full Compliance
	ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	-
	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	-
	ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation	-
	EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Tests for Ethylene oxide sterilization residuals	Full Compliance
	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	-
	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity	-
	EN ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Full Compliance
	ISO 11318	Cardiac Defibrillators -- Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirements	Full Compliance
	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Full Compliance

EN ISO 14971	Medical Devices—Risk Management—Part 1: Application of risk analysis.	Full Compliance
EN 45502-1:2015	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance

	EN 45502-2-1	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	Full Compliance to Section 6
	EN 45502-2-2	Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)	Full Compliance
	EN 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for basic Safety and Essential Performance	Full Compliance to Clause 14
	EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance	Full compliance
	EN 62304	Medical device software. Software life-cycle processes	Full compliance (only for code developed on the Evera MRI)
	EN 62366-1	Medical Devices – Applications of Usability Engineering to Medical Devices	Full compliance
27. Customer Service	Service Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic Inc., USA Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544 (7 a.m.– 6 p.m., Monday–Friday, central time) Fax +1 763 514 1855 Representative company of Medtronic in Moscow Medtronic LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com		

/Логотип: «Медтроник» (Medtronic)/

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432,
США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis,
MN 55432, USA)

/Штамп: Синди А. Бигельбах (CINDI A. BIGELBACH)

Государственный нотариус -Штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает

31.01.2022/

/Подпись/

09 сентября 2019 г

/Подпись/ 09 сентября 2019 г.

Юрис Ванегс (Juris Vanags)

Специалист по нормативно-правовому
регулированию

Дата

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

Приложение к руководству по устройству

1. Наименование медицинского изделия	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera
	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI XT VR с технологией SureScan, модель DVMB2D1, в составе: - имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; - ключ с тарированным усилием; - заглушка коннекторной части DF-1; - документация по продукции на бумажном носителе и CD.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения,	Официальный производитель: «Медтроник Инк.», США (Medtronic Inc., USA) 8200, Корал Си Стрит НИ, Маундс Вью, шт. Миннесота, 55112, США (8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, USA); Тел.: +1 763 526 2388;

почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Производитель: «Медтроник Инк.», США (Medtronic Inc., USA) 710 Медтроник Паркуэй, г. Миннеаполис, шт. Миннесота, 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) Тел.: +1 763 514 4000, Факс: +1 763 514 4879; www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»); 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10; Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение (наименование, адрес, тел., факс, почтовый адрес, веб-сайт): Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»); 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10; Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Места производства медицинского изделия: 1. «Медтроник Юроп Карл» (Medtronic Europe Sarl), (Ру дю Моллье 31, Кейс Постал, 1131, Толошеназ, Швейцария (Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND)) 2. «Медтроник Пуэрто-Рико Оперейшнз Ко» (Medtronic Puerto Rico Operations Co.), Хункос Роуд, 31, км 24, хм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос, Пуэрто-Рико, 00777, США (Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA)
3. Назначение медицинского изделия	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera предназначен для мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений пациента, выполнения однокамерной частотно-адаптивной стимуляции при брадикардии и терапии желудочковых тахикардий. Область применения: Кардиология.
4. Нежелательные явления	Потенциальные нежелательные явления Система дефибрилляции SureScan была разработана для сведения к минимуму потенциальных нежелательных явлений, которые могут нанести вред пациенту. В условиях проведения МРТ могут возникнуть следующие нежелательные явления: ● нагрев отводящего электрода и повреждение тканей, приводящее к потере возможности детекции ритма и (или) захвата; ● спонтанная тахикардия, возникающая во время проведения процедуры МРТ, которая не была детектирована, и ее лечение не проводилось, потому что детекция тахикардии приостанавливается при включенном режиме MRI SureScan; ● потенциал индуцирования ЖТ/ЖФ у пациентов, имплантированное изделие которых настроено на режим асинхронного стимулирования при включенной функции MRI SureScan;

	• нагрев изделия, приводящий к повреждению тканей и срабатыванию системы безопасности пациента, либо и то, и другое одновременно; • стимуляция электродов под воздействием МРТ, приводящая к непрерывному захвату, ЖТ/ЖФ, гемодинамическому коллапсу или всем трем одновременно; • повреждение изделия или электродов, приводящее к неисправности системы в области детекции или терапии нарушения сердечного ритма, либо приводящее к неверной терапии состояния пациента; • нарушение функциональной или механической целостности изделия, приводящее к нарушению коммуникации изделия с программатором; • движение или вибрация изделия или электродов, что приведет к их смещению.
5. Предупреждения и меры предосторожности	Предупреждения и меры предосторожности при проведении МРТ Предупреждения • Запрещается проведение МРТ у пациентов без предварительного программного включения функции MRI SureScan. Сканирование пациента без предварительного программного включения функции MRI SureScan может привести к причинению вреда пациенту или повреждению системы дефибрилляции SureScan. • После завершения процедуры МРТ не оставляйте медицинское изделие в режиме MRI SureScan. При включенном режиме MRI SureScan детекция аритмии и ее терапия приостановлены, что может привести к возникновению риска смерти пациента от спонтанной тахиаритмии. Кроме того, если изделие запрограммировано на режим асинхронной кардиостимуляции, риск возникновения аритмии может повыситься. Не забудьте отключить режим MRI SureScan непосредственно после завершения процедуры МРТ. • Не проводите МРТ пациентам, у которых нет полной системы дефибрилляции MRI SureScan, включающей в себя либо ИКД Evera MRI SureScan DR ICD с функцией SureScan правопредсердного кардиостимулирующего электрода и электрода для дефибрилляции, либо ИКД Evera MRI SureScan VR ICD с электродом для дефибрилляции SureScan. Любые прочие комбинации могут представлять опасность для пациента во время проведения МРТ. • Запрещается проведение МРТ у пациентов со сломанными, поврежденными или неподключенными электродами. Поломка или другое повреждение электродов могут привести к изменениям электрических свойств системы дефибрилляции SureScan, что сделает систему небезопасной при проведении МРТ. Пациенты с поврежденными электродами могут пострадать при проведении МРТ. • Запрещается проведение МРТ у пациентов с наличием системы дефибрилляции SureScan, имплантированной в область, отличной от левой и правой области груди. Безопасность и эффективность системы оценивали только при имплантации в левую и правую область груди. Сканирование пациентов с изделиями, имплантированными в места иной локализации, может привести к повышению порога захвата стимуляции или непреднамеренному сердечному захвату. Меры предосторожности • Запрещается сканирование пациентов в 1,5 Тл магнитном поле с совокупным удельным коэффициентом поглощения (SAR) >2,0 Вт/кг. Сканирование с удельным коэффициентом поглощения выше 2,0 Вт/кг может повысить риск повреждения ткани миокарда из-за нагрева наконечника электрода, что приведет к увеличению порога захвата кардиостимуляции. • Запрещается сканирование пациентов в 3 Тл магнитном поле со среднеквадратичной величиной $B1 + RMS > 2,8$ мкТл и расположением изоцентра (центр МРТ отверстия) ниже седьмого шейного (C7) позвонка. Сканирование со среднеквадратичной величиной $B1 + RMS > 2,8$ мкТл может повысить риск повреждения ткани миокарда из-за нагрева наконечника электрода, что приведет к повышению порога захвата кардиостимуляции.

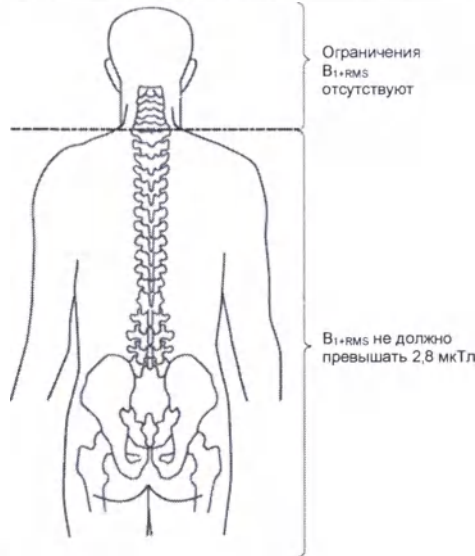
кардиостимуляции правого желудочка (RV) превышает 2,0 В при длительности импульса 0,4 мс. Более высокий порог захвата кардиостимуляции может указывать на проблему с имплантированным электродом.

- Запрещается проведение МРТ у пациентов, изделие которых будет запрограммировано на асинхронный режим кардиостимуляции при включенной функции MRI SureScan, и с диафрагмальной стимуляцией при мощности импульса 5,0 В и длительности импульса 1,0 мс. Пациенту может быть сложно сохранять неподвижность для получения качественного МРТ-сканирования.
- Запрещается проведение МРТ у пациентов с электродными удлинителями или переходниками. Удлинители электродов и адаптеры электродов могут повысить риск связанных с МРТ опасностей, включая повреждение ткани миокарда из-за нагревания наконечника электрода.
- Не рекомендуется выполнять МРТ-сканирование в течение периода приживания электрода (приблизительно 6 недель), поскольку МРТ-сканирование в течение этого периода проспективно не изучалось компанией «Медтроник».
- Сканирование пациентов, имеющих несколько изделий с особыми условиями использования в среде МРТ, допустимо в случае, когда условия МРТ маркировки для всех имплантатов могут быть удовлетворены.
- Не вносите программатор производства «Медтроник», Помощник пациента и монитор пациента в зону 4 (магнитная комната МРТ), как определено Американской коллегией радиологии. Они небезопасны при нахождении в среде МРТ.
- Соблюдайте осторожность при использовании беспроводной телеметрии, когда пациент находится в комнате для МРТ. Беспроводная телеметрия может привести к искажению изображения.

Рентгенологические требования

Оценка безопасности и надежности системы дефибрилляции SureScan была проведена в условиях МРТ-обследования пациентов с помощью оборудования со следующими эксплуатационными характеристиками.

Тип сканера	Горизонтальное поле, цилиндрический туннель, клиническая система для магнитно-резонансной спектроскопии по водороду
Характеристики сканера	• Статическое магнитное поле одной из следующих мощностей: – 1,5 Тл – 3 Тл • Максимальный пространственный градиент ≤ 20 Тл/м (2000 Гс/см) • Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания производительности градиента по каждой оси ≤ 200 Тл/мс
Работа сканера	1,5 Тл – мощность радиочастотного (РЧ) импульса МРТ – нормальный режим работы • Средняя удельная поглощенная мощность для всего организма (SAR) должна составлять $\leq 2,0$ ватт на килограмм (Вт/кг) • SAR для головы должен составлять $\leq 3,2$ Вт/кг 3 Тл – мощность радиочастотного (РЧ) импульса МРТ – контролируемый режим работы первого уровня или нормальный режим работы • B1 + RMS должно составлять $\leq 2,8$ мкТл, когда изоцентр (центр туннеля МРТ) находится не выше позвонка C7 • Сканирование может быть выполнено без ограничения B1 + RMS, когда изоцентр находится в области позвонка C7 или выше него (см. рис. 1)

	
6. Условия использования	Изделие применяется в лечебно-профилактическом учреждении. Изделие должно использоваться только квалифицированными врачами или под их наблюдением.
7. Классификация медицинского изделия	Класс в зависимости от потенциального риска изделия в соответствии с номенклатурной классификацией - КЛАСС В СООТВЕТСТВИИ С AIMD Кодировка согласно Всемирной номенклатуре медицинских изделий – код 35852, однокамерный имплантируемый дефибриллятор. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – КЛАСС 3 / III. Класс электрической безопасности и безопасности при работе с лазерами и под воздействием других опасных факторов (при наличии): не применимо для ИКД/ИВР. Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно IEC 62304). Тип рабочей части: CF. Стерильность: стерильное изделие. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.
8. Состав и перечень изделий и вспомогательных принадлежностей	Упаковка для изделия «Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI XT VR с технологией SureScan, модель DVMB2D1», содержит: – 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; – 1 ключ с тарированным усилием; – 1 заглушка коннекторной части DF-1; – документация по продукции на бумажном носителе* – CD-диск.

* документация по продукции на бумажном носителе включает в себя: руководство по эксплуатации изделия, ограниченная гарантия, медицинские процедуры и меры предосторожности в отношении электромагнитных помех, объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», приложение к руководству по изделию (предоставляется по запросу), наклейки, справочное руководство (доступно на <http://manuals.medtronic.com/>).

9. Техническая информация о медицинском изделии

Обзор физических характеристик изделий

Физические характеристики	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI XT VR с технологией SureScan, модель DVMB2D1
Объем ^a	33 см ³ ± 0,5 см ³
Масса	77 г ± 1 г
В (высота) x Ш (ширина) x Г (глубина)	66 мм (±1,0 мм) x 51 мм (±1,0 мм) x 13 мм (± 0,5 мм)
Площадь поверхности корпуса устройства	57 см ² ± 0,5 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^b	PFZ*
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic ^b	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Гибрид монофторида углерода / лития / серебра / оксида ванадия

^a Объем с открытыми портами коннектора.

^b Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор корпорации «Медтроник» (Medtronic), визуализируется при рентгеноскопии устройства.

^c Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

* Идентификатор рентгенонепроницаемости (PFZ) изготовлен из вольфрама. Вольфрам является тяжелым металлом и виден на любом рентгеновском снимке.

IS-1, DF-1 сопротивление утечки (низкого напряжения). Сопротивление утечки должно составлять 50 кОм минимум между токопроводящими элементами, предназначенными для электрической изоляции посредством уплотнительных колец.

Вставка / извлечение. Отвечает всем требованиям ISO 11318 (DF-1); ISO 5843 (IS-1).

Прочность соединения медицинского изделия с электродом (введение/извлечение):

соединительное гнездо принимает соответствующий проходной калибр. Сила введения / извлечения соединительного гнезда не должна превышать 2,0 фунт-сила (9 Н) для DF-1 / IS-1 коннекторов (соединителей).

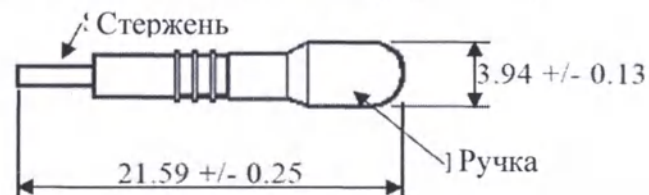
Рентгеноконтрастные метки и размеры изделия

значение крутящего момента в этом диапазоне будет достигнуто, последует щелчок.
 Максимальный крутящий момент: усилие при затягивании с крутящим моментом $0,00864 \text{ кгс/м}^2$ – $0,012 \text{ кгс/м}^2$ до первого щелчка.

Твердость: 47–55 по Роквеллу

Масса: $8 \pm 0,5 \text{ г}$

Заглушка коннекторной части DF-1



Масса: $0,41 \text{ грамм} \pm 0,005 \text{ грамм}$

Прикладное программное обеспечение (внешнее) для Evera

Модель SW033, версия 8.0;

Дата релиза: 03.10.2017 г.;

Класс безопасности ПО: С.

10. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Изделия также позволяют собирать диагностическую и мониторинговую информацию, которая полезна для оценки системы и лечения пациента.

Электроды. Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию и кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Пример совместимых электродов производства «Медтроник Инк.», семейство Sprint Quattro

Программаторы и ПО. Для программирования данного изделия используют программатор и программное обеспечение Medtronic CareLink. Информацию об использовании программатора см. в справочном руководстве. Программаторы других производителей не совместимы с изделиями производства «Медтроник», но они не повреждают их.

Активатор Conexus, модель 27901. Активатор Conexus, модель 27901 производства «Медтроник» позволяет включить беспроводную телеметрию Conexus для имплантированных изделий, которые поддерживают беспроводную телеметрию. Активатор Conexus используется с программатором Medtronic CareLink, модель 2090, с телеметрией Conexus в больнице или клинике.

Анализатор CareLink, модель 2290. Система поддерживает использование анализатора CareLink, модель 2290, вспомогательной принадлежности для программатора Medtronic CareLink. Система позволяет одновременно выполнять сеанс изделия и сеанс анализатора, быстро переключаться с одного сеанса на другой без необходимости завершать или перезапускать сеансы и отправлять данные из анализатора в программатор.

Монитор пациента «Медтроник». Пациенты используют монитор пациента для автоматического сбора информации с имплантированных изделий и передачи информации своим врачам через сеть Medtronic CareLink. Для получения информации об использовании монитора пациента, см. руководство пациента; информацию о подключении и использовании см. в литературе на монитор пациента.

информацию об имплантированном изделии из дома или из другого места врачу через защищенный сервер. Сеть CareLink может быть недоступна в некоторых географических точках.

Монитор CareLink Express, модель 2020B. Монитор «Медтроник» CareLink Express, модель 2020B – это портативный инструмент для опроса и передачи данных, используемый с имплантируемыми изделиями компании «Медтроник».

Помощник пациента InCheck модели 2696. Пациенты могут использовать Помощник пациента InCheck модели 2696 «Медтроник», чтобы инициировать записи данных о сердечных событиях в память изделия, а также для проверки того, выявило ли имплантированное изделие предполагаемую предсердную тахикардию и, если изделие запрограммировано запускать активированную пациентом кардиоверсию, для запроса выполнения предсердной кардиоверсии.

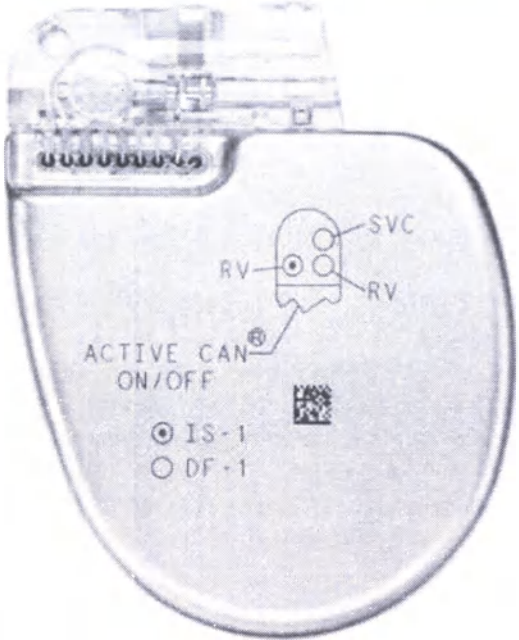
Монитор CareLink модели 2490C. Пациенты используют монитор CareLink модели 2490C «Медтроник» для автоматического сбора информации со своих имплантированных изделий и передачи информации своим врачам. Для получения информации об использовании монитора CareLink см. руководство пациента; информацию о подключении и использовании см. в литературе на монитор пациента.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Материалы и компоненты

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Производитель материала
Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera XT VR, модель DVBB2D1, в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; – ключ с тарированным усилием; – заглушка коннекторной части DF-1; – документация по продукции на бумажном носителе и CD.	Электрокардиостимулятор имплантируемый: Защитный экран с левой стороны – титан, класс 1, ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – титан, класс 1, ASTM F67-06 Зажим крепежный – титан, класс 1, ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – титан, класс 1, ASTM F67-06 Заглушка коннекторной части – титан, класс 2, ASTM F67-06 Клей-герметик: силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан, MED 2000 Модуль контактных разъемов (коннекторный модуль – новые коннекторы): полиуретан 75D, эластан 75D Эластичная втулка разрезная: силиконовый каучук ETR, эластомер силастик класса ETR Q7-4735 Уплотнение контактного разъема: ЖСК (жидкий силиконовый каучук) силастик с пигментом 2 % диоксида титана, Q7-4850, краситель белый Ferro (61-182000)	Титан, класс 1, ASTM F67-06 Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Титан, класс 1, ASTM F67-06 Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Титан, класс 1, ASTM F67-06 Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Титан, класс 1, ASTM F67-06 Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Титан, класс 2, ASTM F67-06 Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью

			Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Силастик Dow Corning Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Силастик Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью
			Ключ с тарированным усилием: рукоятка – полиэфиримид 1100F-8104 стержень – нержавеющая сталь AISI 455
	Упаковка:		
	Первичная стерильная упаковка	Лоток: сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка: полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные чернила: – краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ – краситель синий Этикетка: бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212	
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток: сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка: полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные чернила: – краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ – краситель синий Этикетка: бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212	
12. Дизайн и внешний вид, фотография или изображение, общая схема (блок-схема)	Кардиовертер-дефибрилятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI XT VR с технологией SureScan, модель DVMB2D1		

		
13. Информация на маркировке, упаковке	Пример маркировки упаковки с указанной информацией	
	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI XT VR с технологией SureScan, модель DVMB2D1	
	Маркировка транспортной упаковки	Маркировка стерильной упаковки

Medtronic Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1 VVE-VVIR

DF-1 IS-1 BI DF-1 SVC RV ACTIVE CAN™ ICD (single chamber, RV) SureScan Conditional MR 1x Implantable device Pin plug, DF-1 Torque wrench Product documentation

Defibrillation V cardioversion Burst RV Ramp RV Ramp+ RV

Adaptive VVI 40 min⁻¹ Lower rate 0.3 mV Sensitivity RV

Therapies (delivered and stored): VF 35/42 J ON Active Can™

Therapies (RV): VT, FVT OFF

Therapies (RV): VT, FVT OFF

Amplitude and pulse width: RV

55 °C 131 °F -18 °C 0 °F

FCC ID: LFSMICSIMPLANT3 IC: 3408D-MIMPLANT3

STERILE EO

www.medtronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA

Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen, The Netherlands

Manufactured in Tolochenaz, Switzerland

Product of Switzerland

CE0123

M985959A001 A - M985126A001 A

Пример торцевой маркировки транспортной упаковки 1

Medtronic 1x IS-1 BI 2x DF-1

DF-1 Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1

REF DVMB2D1 SN WWW000000W 2000-00-00 YYYY-MM-DD

(01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W

M985959A001 A - M985126A001 A

Medtronic Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1 VVE-VVIR

DF-1 IS-1 BI DF-1 SVC RV ACTIVE CAN™ ICD (single chamber, RV) SureScan Conditional MR MR Conditional

Defibrillation V cardioversion Burst RV Ramp RV Ramp+ RV

Adaptive VVI 40 min⁻¹ Lower rate 0.3 mV Sensitivity RV

Therapies (delivered and stored): VF 35/42 J ON Active Can™

Therapies (RV): VT, FVT OFF

Therapies (RV): VT, FVT OFF

Amplitude and pulse width: RV

55 °C 131 °F -18 °C 0 °F

FCC ID: LFSMICSIMPLANT3 IC: 3408D-MIMPLANT3

STERILE EO

www.medtronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA

Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen, The Netherlands

Manufactured in Tolochenaz, Switzerland

Product of Switzerland

CE0123

M985959A001 A - M985126A001 A

Пример торцевой маркировки транспортной упаковки 2

Medtronic 1x IS-1 BI 2x DF-1

DF-1 Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1

• PhysioCurve™ Design
• SmartShock™ Technology
• OptiVol™ 2.0 Fluid Status Monitoring

REF DVMB2D1 SN WWW000000W 2000-00-00 YYYY-MM-DD

M985959A001 A - M985126A001 A

MR Conditional

Маркировка вкладыша-наклейки

2000-00-00
YYYY-MM-DD

Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMB2D1	 	Evera MRI™ XT VR SureScan™ SN WWW000000W

Примеры упаковки



Medtronic



Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1

Implantation
date:2000-00-00
YYYY-MM-DD

SureScan MR Conditional

REF DVMB2D1



SN WWW000000W



Medtronic

Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1

Implantation
date:

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

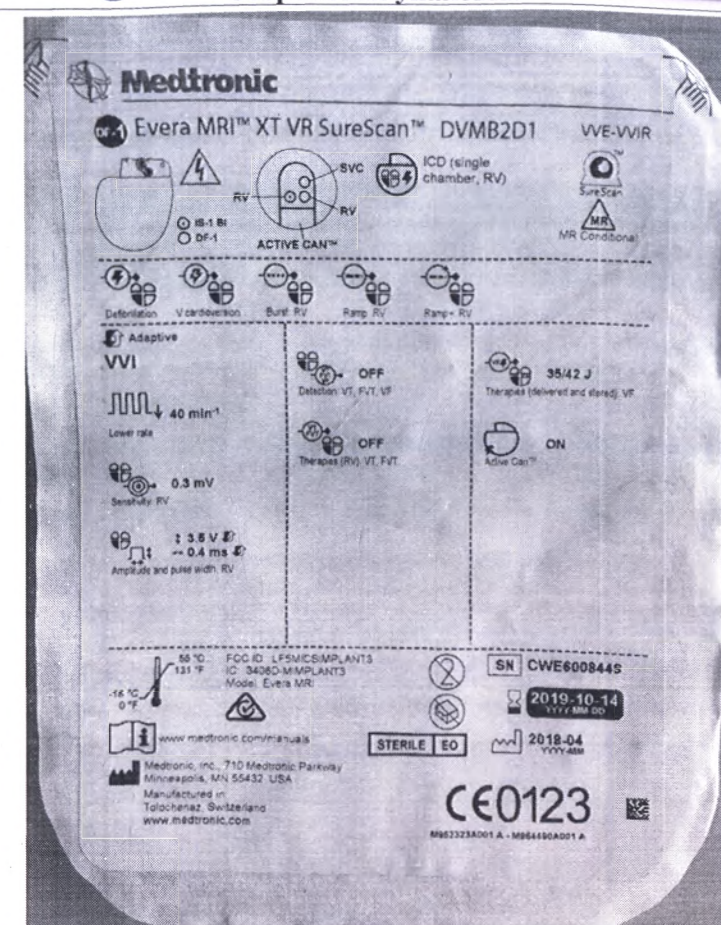
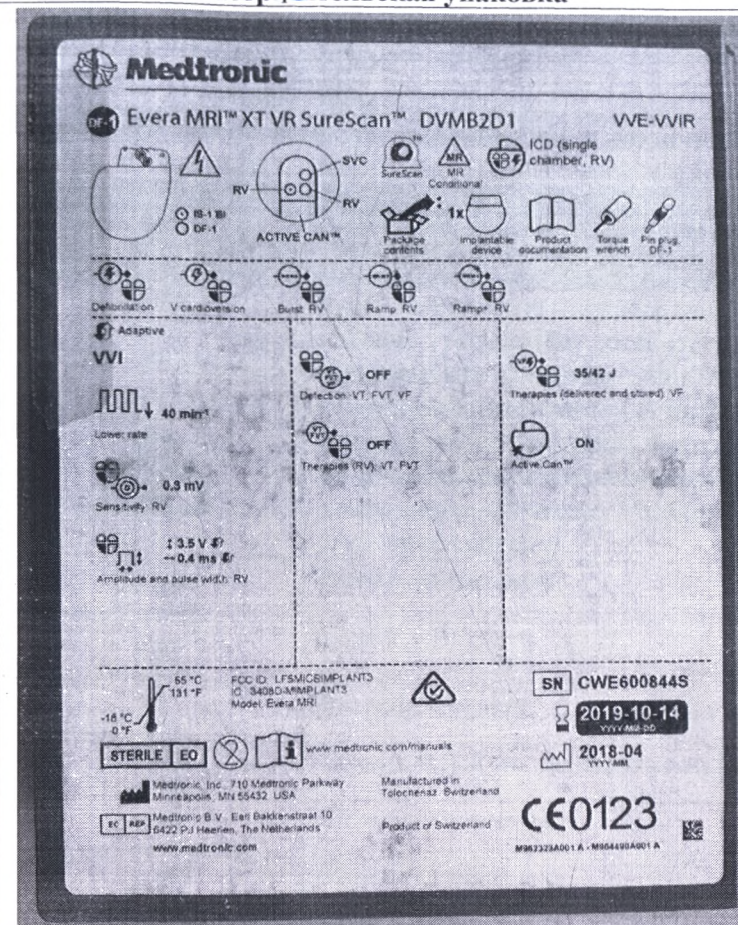
Medtronic

Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1

Implantation
date:

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

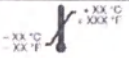


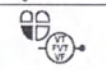
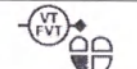
Стикер для упаковки будет добавлен локально в России после согласования с информацией ниже (информация может быть изменена в соответствии с российским законодательством)

	Наименование медицинского изделия	
	Производитель:	Код UPN
	Страна производства:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное удостоверение № ____ от ____	

	Дата произв. / серия / годен до: см. на упаковке	См. инструкции См. символы на упаковке
	Не токсично Апирогенно	

Следующий список символов применяется к различным изделиям. Изучите маркировку на упаковке медицинского изделия, чтобы узнать, какие символы применяются к данному изделию.

Условные обозначения и символы	Обозначение
CE 0123	Знак соответствия стандартам ЕС (Conformite Européenne). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

	Документы на изделие
	Опасное напряжение
	Форма коннектора
	Коннектор DF-1
	Коннектор DF-1
	Коннектор IS-1
	Коннектор IS-1
	Адаптивный
	Более низкий уровень
	Амплитуда и длительность импульса: правый желудочек (ПЖ)
	Чувствительность: правый желудочек (ПЖ)
	Открыть здесь
	Имплантированное изделие
	Ключ с тарированным усилием
	Заглушка коннекторной части DF-1
	Детекция: желудочковая тахикардия, быстрая желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков
	Терапии (правого желудочка): желудочковая тахикардия, быстрая желудочковая тахикардия
	Терапии (проведенные и сохраненные): фибрилляция желудочков

	Active Can
	Дефибриляция
	Кардиоверсия V
	Burst: правый желудочек (ПЖ)
	Ramp: правый желудочек (ПЖ)
	Ramp+: правый желудочек (ПЖ)
	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (однокамерный, для правого желудочка)
	MPT-совместимость
	Символ SureScan
	VVI

Описание упаковки

Потребительская упаковка – вторичная упаковка. Отклонение технических характеристик упаковки составляет $\pm 5 \%$, если не указано иное.



Стерильная упаковка.



Характеристики	Evera MRI XT VR, DVDMB2D1
Масса потребительской упаковки, г	480 ± 30
Масса стерильной упаковки, г	119

* Отклонение характеристик упаковки составляет ± 5 %, если не указано иное.

14. Требования по защите окружающей среды при применении медицинских изделий

Следуйте местным регуляторным требованиям для правильной утилизации данного изделия. Не выбрасывайте данное изделие в несортируемый поток бытовых отходов. Данное изделие содержит материалы, которые могут нанести вред окружающей среде. Инструкция по надлежащей утилизации данного изделия приводится на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Деимплантация и утилизация

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

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды.

	уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации «Медтроник» (Medtronic) предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию «Медтроник» (Medtronic) для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки. Примечание. Утилизация извлеченных изделий или электродов регулируется местными, государственными и федеральными нормативными актами. Класс отходов – Б (в соответствии с Российской классификацией).																				
15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Не применимо. Изделие нельзя подвергать повторной стерилизации.																				
16. Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Стерилизация и валидация</th></tr> <tr> <th>Методы стерилизации</th><th>Этиленоксид (ЭО)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Цикл стерилизации/название процесса</td><td>Процесс стерилизации 100 % этиленоксидом в течение 30 минут</td></tr> <tr> <td>Применимый стандарт валидации процесса стерилизации</td><td>ISO 11135-1</td></tr> <tr> <td>Тип стерилизующего газа</td><td>100 % ЭО</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность (RH)</td><td>55,0–85,0 %</td></tr> <tr> <td>Концентрация газа ЭО</td><td>≥720 мг/л</td></tr> <tr> <td>Температура при обработке ЭО</td><td>45,0–55,0 °C</td></tr> <tr> <td>Давление при обработке ЭО</td><td>55,0–75,0 кПа</td></tr> <tr> <td>Время обработки ЭО</td><td>27–33 мин</td></tr> </tbody> </table> В компании «Медтроник» простерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом перед отправкой (30 мин, 100 % ЭО). Достигнут гарантированный уровень стерильности свыше 10^{-6}. Обнаруженные остаточные уровни ЕО составляли менее 4 мг, а обнаруженные остаточные уровни ЭХГ составляли менее 9 мг. Таким образом, медицинское изделие соответствует стандарту ISO 10993-7.	Стерилизация и валидация		Методы стерилизации	Этиленоксид (ЭО)	Цикл стерилизации/название процесса	Процесс стерилизации 100 % этиленоксидом в течение 30 минут	Применимый стандарт валидации процесса стерилизации	ISO 11135-1	Тип стерилизующего газа	100 % ЭО	Относительная влажность (RH)	55,0–85,0 %	Концентрация газа ЭО	≥720 мг/л	Температура при обработке ЭО	45,0–55,0 °C	Давление при обработке ЭО	55,0–75,0 кПа	Время обработки ЭО	27–33 мин
Стерилизация и валидация																					
Методы стерилизации	Этиленоксид (ЭО)																				
Цикл стерилизации/название процесса	Процесс стерилизации 100 % этиленоксидом в течение 30 минут																				
Применимый стандарт валидации процесса стерилизации	ISO 11135-1																				
Тип стерилизующего газа	100 % ЭО																				
Относительная влажность (RH)	55,0–85,0 %																				
Концентрация газа ЭО	≥720 мг/л																				
Температура при обработке ЭО	45,0–55,0 °C																				
Давление при обработке ЭО	55,0–75,0 кПа																				
Время обработки ЭО	27–33 мин																				
17. Условия эксплуатации	Используется в лечебно-профилактическом учреждении. Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированными врачами или под их наблюдением. Внутренняя среда организма: от +32 °C до +42 °C, относительная влажность 80–100 %.																				
18. Информация из Государственного реестра лекарственных средств России о фармацевтических веществах,	Не применимо.																				

содержащихся в медицинском изделии	
19. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами	Не применимо.
20. Информация, предоставленная производителем медицинского изделия, содержащая ключи, пароли доступа, программы, необходимые для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	Не применимо.
21. Требования к сборке и установке	Не применимо.
22. Информация о техническом обслуживании	Не применимо.
23. Срок годности	18 месяцев.
24. Условия транспортировки и хранения	Внимательно соблюдайте эти рекомендации при хранении или обращении с изделием. Хранить и транспортировать изделие в упаковке в диапазоне температур от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$.
25. Гарантия	Гарантийный срок хранения — 18 месяцев. Гарантийный срок эксплуатации — 7 лет.

26. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Полное соответствие требованиям
	EN 980	Условные обозначения для использования в маркировке медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
	ISO 5841-3	Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний.	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Полное соответствие требованиям
	ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.	-
	ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	-
	ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.	-
	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Полное соответствие требованиям
	ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	-
	ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	-
	EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям

	ISO 11318	Узлы соединительные DF-1 для имплантируемых дефибрилляторов. Технические требования и методы испытаний.	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем.	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-2-1	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмий (кардиостимуляторы).	Полное соответствие разделу 6
	EN 45502-2-2	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения тахикардий (включая имплантируемые дефибрилляторы).	Полное соответствие требованиям
	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	Полное соответствие пункту 14
	EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.	Полное соответствие требованиям
	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.	Полное соответствие (только для кода, разработанного в рамках проекта Evera MRI)
27. Служба поддержки клиентов	EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Полное соответствие требованиям
	Обслуживание В филиалах «Медтроник» по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, чтобы обеспечивать поддержку клиентов и, по запросу, проводить обучение персонала больниц использованию изделий компании «Медтроник». В компании «Медтроник» также имеется штат специалистов для предоставления технических консультаций пользователям изделий. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании «Медтроник»: позвоните по соответствующему номеру или напишите по адресу, указанному ниже.		

«Медтроник Инк.», ЧА

Информация для пациентов

Бесплатная линия: + 1 800 551 5544

(7:00 – 18:00, понедельник – пятница, центральное время)

Факс: +1 763 514 1855

Уполномоченный представитель компании «Медтроник» в Москве

ООО «Медтроник»,

123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел.: +7 495 580 7377

Факс: + 7 495 580 7378

Эл. почта: info.russia@medtronic.ru

Сайт: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

Чтобы найти адреса представительств в разных странах мира, перейдите по следующей ссылке:

<http://www.medtronic.com>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ламоновой Евгенией Сергеевной

переводчик

Ламонова Евгения Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Кудрявцев Александр Олегович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Бут Инны Викторовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ламоновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-н/77-2020-1-237

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.О. Кудрявцев



ВСЕГО ПРОЦЕДУРОВАНО, ПРОЦЕДУРОВАНО И
СВЯЗЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 49 (сорок)
ЛИСТОВ
ВРНО НОТАРИУСА

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 03/82-н/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2500 руб.

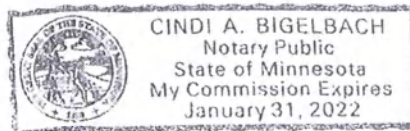
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 50 лист(а, -ов)



Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA



Cindi A. Bigelbach
09/09/19
Juris Vanags 09 SEP 2019
Juris Vanags
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic, Inc. Date

Addition technical information

1. Name of medical product	Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera
	2. Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera MRI S VR SureScan, model DVMC3D1: - implantable cardioverter defibrillator; - torque wrench; - DF-1 pin plug; - Product Documentation and CD.
2. Information about manufacturer of medical product (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Design facility: Medtronic Inc., USA; 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, USA; Tel.: +1 763 526 2388; www.medtronic.com Manufacturer: Medtronic Inc., USA; 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA; Tel.: +1 763 514 4000, Fax: +1 763 514 4879; www.medtronic.com Representative of Manufacturer: «Medtronic» LLC; 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10; Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru

КОПИЯ

	Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, e-mail, website): «Medtronic» LLC; 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10; Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Addresses of manufacturing facility of medical device: 1. Medtronic Europe Sarl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland; 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777 USA.
3. Prescription of a medical product	The Evera single chamber, implantable cardioverter defibrillator (ICD) is a multiprogrammable cardiac device that monitors and regulates the patient's heart rate by providing single chamber, rate-responsive bradycardia pacing and ventricular tachyarrhythmia therapies. Application: Cardiology.
4. Adverse events	Potential adverse events The SureScan defibrillation system has been designed to minimize the potential adverse events that may cause patient harm. The following potential adverse events may occur in the MR environment: ● lead electrode heating and tissue damage resulting in loss of sensing or capture or both; ● spontaneous tachyarrhythmia occurring during the scan that is not detected and treated because tachyarrhythmia detection is suspended while the MRI SureScan mode is programmed to On; ● potential for VT/VF induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode; ● device heating resulting in tissue damage in the implant pocket or patient discomfort or both; ● MR-induced stimulation on leads resulting in continuous capture, VT/VF, hemodynamic collapse, or all three; ● damage to the device or leads causing the system to fail to detect or treat irregular heartbeats, or causing the system to treat the patient's condition incorrectly; ● damage to the functionality or mechanical integrity of the device resulting in the inability of the device to communicate with the programmer; ● movement or vibration of the device or leads resulting in dislodgement.

5. Warnings, precautions

MRI warnings and precautions

Warnings:

- Do not scan a patient without first programming the MRI SureScan mode to On. Scanning the patient without programming the MRI SureScan mode to On may result in patient harm or damage to the SureScan defibrillation system.
- Do not leave the device in MRI SureScan mode after the scan is complete. While the MRI SureScan mode is programmed to On, arrhythmia detection and therapies are suspended, leaving the patient at risk of death from untreated spontaneous tachyarrhythmia. In addition, if the device is programmed to an asynchronous pacing mode, arrhythmia risk may be increased. Be sure to program the MRI SureScan mode to Off as soon as the scan is complete.
- Do not scan patients who do not have a complete MRI SureScan defibrillation system, which includes either an Evera MRI SureScan DR ICD with a SureScan right atrial pacing lead and a SureScan defibrillation lead, or an Evera MRI SureScan VR ICD with a SureScan defibrillation lead. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan.
- Do not scan patients with broken, abandoned, or intermittent leads. Lead fractures or other damage to the leads may cause changes in the electrical properties of the SureScan defibrillation system that will make the system unsafe for an MRI scan. Patients with damaged leads may be harmed if an MRI scan is performed.
- Do not scan patients with a SureScan defibrillation system implanted in sites other than the left and right pectoral region. Safety and effectiveness have been assessed for left and right pectoral implant locations only. Scanning of patients with devices implanted in other locations could lead to increased pacing capture threshold or unintended cardiac capture.

Cautions:

- Do not scan patients in a 1.5 T magnetic field with a whole body averaged SAR level > 2.0 W/kg. A scan above 2.0 W/kg may increase the risk of myocardial tissue damage due to lead tip heating, resulting in an increase in the pacing capture threshold.
- Do not scan patients in a 3 T magnetic field with a $B1+RMS$ value > 2.8 μT when the isocenter (center of the MRI bore) is inferior to the C7 vertebra. A scan above 2.8 μT may increase the risk of myocardial tissue damage due to lead tip heating, resulting in an increase in the pacing capture threshold.
- For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at a pulse width of 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead.
- Do not scan patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is on, and who have diaphragmatic stimulation at a pacing output of 5.0 V and at a pulse width of 1.0 ms. It may be difficult for the patient to remain still in order to obtain a quality MRI scan.
- Do not scan patients with lead extenders or lead adaptors. Lead extenders and lead adaptors may increase the risk of MRI-related hazards, including myocardial tissue damage due to lead tip heating.

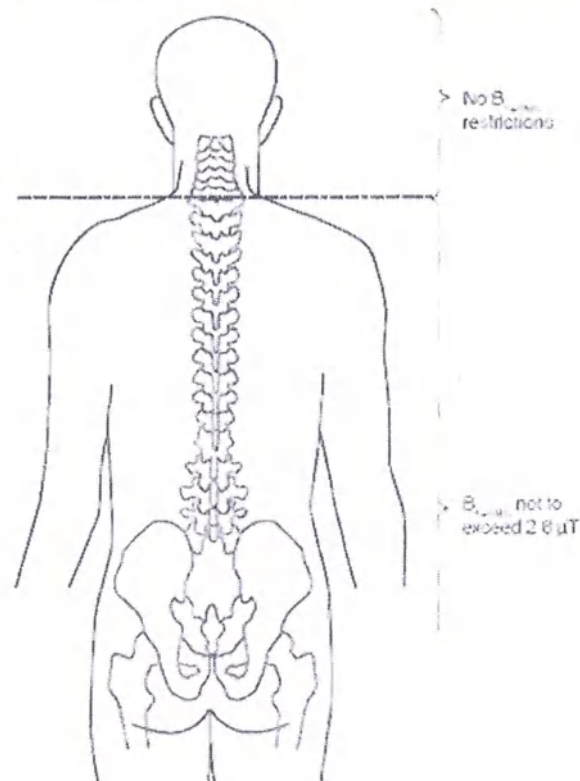
- It is not recommended to perform MRI scans during the lead maturation period (approximately 6 weeks) because MRI scans during this period have not been prospectively studied by Medtronic.
- Scanning patients who have multiple MR Conditional devices present is acceptable as long as the MR labeling conditions for all implants can be satisfied.
- Do not bring the Medtronic programmer, Patient Assistant, or patient monitor into Zone 4 (MRI magnet room), as defined by the American College of Radiology. They are MR Unsafe.
- Use caution if using wireless telemetry while the patient is in the MRI magnet room. Wireless telemetry may cause image distortion.

Radiology requirements Radiology requirements

The safety and reliability of the SureScan defibrillation system has been evaluated for scanning patients using MRI equipment that has the following operating characteristics:

Scanner type	Horizontal field, cylindrical bore, clinical system for hydrogen proton imaging
Scanner characteristics	• Static magnetic field of one of the following strengths: – 1.5 T – 3 T • Maximum spatial gradient of ≤ 20 T/m (2000 gauss/cm) • Gradient systems with maximum gradient slew rate performance per axis of ≤ 200 T/ms
Scanner operation	1.5T – MRI radio frequency (RF) power – Normal Operating Mode • The whole body averaged specific absorption rate (SAR) must be ≤ 2.0 W/kg. • The head SAR must be ≤ 3.2 W/kg. 3T – MRI radio frequency (RF) power – First Level Controlled Operating Mode or Normal Operating Mode: • B1+RMS must be ≤ 2.8 μT when the isocenter (center of the MRI bore) is inferior to the C7 vertebra • Scans can be performed without B1+RMS restriction when the isocenter is at or superior to the vertebra (see Figure 1). •

Figure. 3T Scan location requirements:



6. Conditions for use

In medical and preventive treatment facility.
The pacemaker should be used only by or under the supervision of physicians trained.

7. Classification of medical product	Class depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature classification - CLASS AIMD GMDN code 35852 – Single chamber Implantable Defibrillator; Hazard class, depending on the possible risk associated with the use of the medical device - CLASS 3 / III; Class of electrical safety, safety when working with lasers and other types of hazardous factors (if any): Not applicable for ICDs/IPGs; The software security class: C (according to IEC 62304); Type of contact with the body - Prolonged contact with blood, tissues and body fluids; Type of working part: similar to CF; Sterility: sterile; Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.														
8. Composition and list of parts and accessories	Evera MRI S VR SureScan model DVMC3D1 package contained: -1 implantable cardioverter defibrillator -1 torque wrench -1 DF-1 pin plug - Product Documentation* - CD *Product documentation includes - Device Manual, Limited warranty, Medical Procedure and EMI Precautions, Explanation of Symbols for ICD and CRT-D devices, Document: Electronic instructions for use/manuals, Appendix to the Device Manual (supplied upon request), Stickers, Reference manual (available on http://manuals.medtronic.com/)														
9. Technical details of medical product	Overview of Physical Characteristics <table border="1"> <thead> <tr> <th>Physical characteristics</th><th>Evera MRI S VR</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volume^a</td><td>33 cm³ ± 0,5 cm³</td></tr> <tr> <td>Mass</td><td>77 g ± 1 g</td></tr> <tr> <td>H(height) x W(width) x D(depth)</td><td>66 mm (±1,0 mm) x 51 mm (±1,0 mm) x 13 mm (± 0,5 mm)</td></tr> <tr> <td>Surface area of device can</td><td>57 cm² ± 0,5 cm²</td></tr> <tr> <td>Radiopaque ID^b</td><td>PFZ*</td></tr> <tr> <td>Medtronic radiopaque identifier^b</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Physical characteristics	Evera MRI S VR	Volume ^a	33 cm ³ ± 0,5 cm ³	Mass	77 g ± 1 g	H(height) x W(width) x D(depth)	66 mm (±1,0 mm) x 51 mm (±1,0 mm) x 13 mm (± 0,5 mm)	Surface area of device can	57 cm ² ± 0,5 cm ²	Radiopaque ID ^b	PFZ*	Medtronic radiopaque identifier ^b	
Physical characteristics	Evera MRI S VR														
Volume ^a	33 cm ³ ± 0,5 cm ³														
Mass	77 g ± 1 g														
H(height) x W(width) x D(depth)	66 mm (±1,0 mm) x 51 mm (±1,0 mm) x 13 mm (± 0,5 mm)														
Surface area of device can	57 cm ² ± 0,5 cm ²														
Radiopaque ID ^b	PFZ*														
Medtronic radiopaque identifier ^b															

Materials in contact with human tissue^c

Titanium, polyurethane, silicone rubber

Battery

Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide

^a -Volume with connector ports unplugged.

^b - The radiopaque ID, which includes a Medtronic-identifier symbol, can be viewed in a fluoroscopic image of the device.

^c -These materials have been successfully tested for the ability to avoid biological incompatibility. The device does not produce an injurious temperature in the surrounding tissue during normal operation.

* Radiopaque ID (PFZ) is made from tungsten, therefore it does not require testing. Tungsten is heavy metal and is visible on any X-rays.

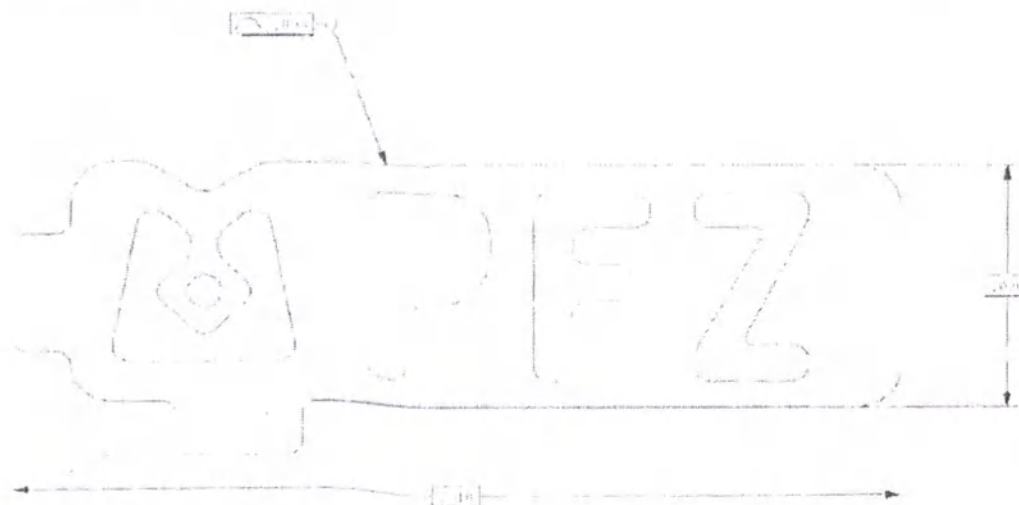
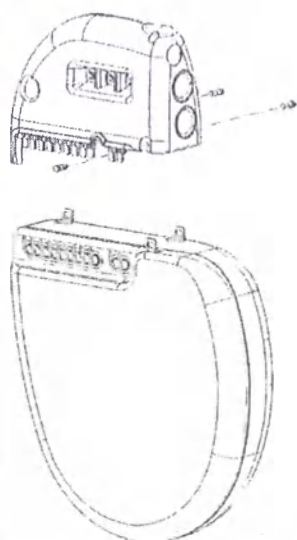
IS-1, DF-1 Low Voltage Leakage Impedance - IS-1 and DF-1: Port leakage impedance shall be 50 k Ω minimum between conductive elements intended to be electrically insulated by sealing rings.

Insertion / With drawal – meets all ISO requirements 11318 (DF-1); ISO 5843 (IS-1)

The strength of the connection between the medical device and the electrode (introduction / extraction):

The connector socket accepts the corresponding pass gauge. The insertion / removal force of the connection socket must not exceed 2.0 lbs. Force (9 N) for DF-1 / IS-1 connectors.

Device radiopaque symbols (inches(mm)):



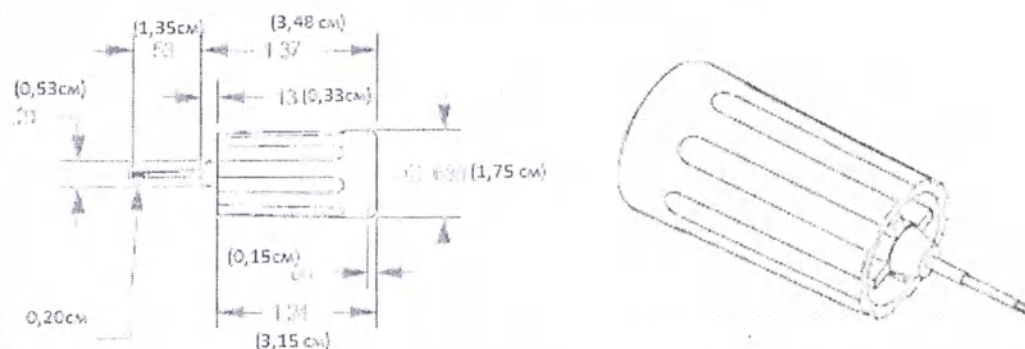
0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm.

Therapy parameters

Characteristic	DVMC3D1
Interpulse interval, ms:	400-2000
The ranges of deviations of the measured values from the programmed values of the interpulse interval	$\pm 10 - \pm 134$ ms
Pulse frequency:	
Bass bands:	$30-150 \text{ min}^{-1} (\pm 2 \text{ min}^{-1})$ with step 5 min^{-1}

Torque wrench

Dimensional (tolerance: $.xx \pm 0,5 (.02)$; $.xxx \pm 0,13 (.005)$)



The torque is limited to 12 to 17 in-oz (0,08 - 0,12 N*m). during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved.

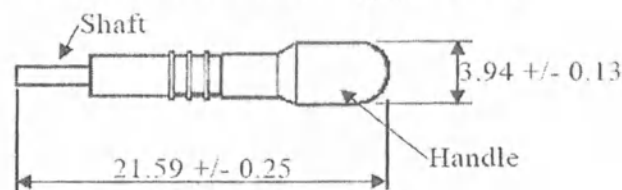
Maximum torque strength: force for tightening with a torque wrench is $0.00864 \text{ kgf/m}^2 - 0.012 \text{ kgf/m}^2$ until the first click.

Hardness: 47-55 Rc.

Mass: $8 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$.

DF-1 Connector Pin Plug

DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)



Mass: 0.41 gramm +/- 0.005 gramm.

Application Software (External) for Evera

Model SW033, version 8.0;

Release date: 03.10.2017.

Safety class SW – C.

10. The possibility and ways of integrating with other medical products

The devices also provide diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care.

Leads – The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

Example of compatible leads produced by Medtronic Inc. – Sprint Quattro family

Programmers and software – The Medtronic CareLink Programmer and software are used to program this device. Refer to the reference manual for information about using the programmer. Programmers from other manufacturers are not compatible with Medtronic devices, but they do not damage Medtronic devices.

Model 27901 Conexus Activator – The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic.

Model 2290 CareLink Analyzer – The system supports the use of the Medtronic Model 2290 CareLink Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer.

Medtronic Patient Monitor – Patients use the Medtronic patient monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians through the Medtronic CareLink Network. For information on using the patient monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.

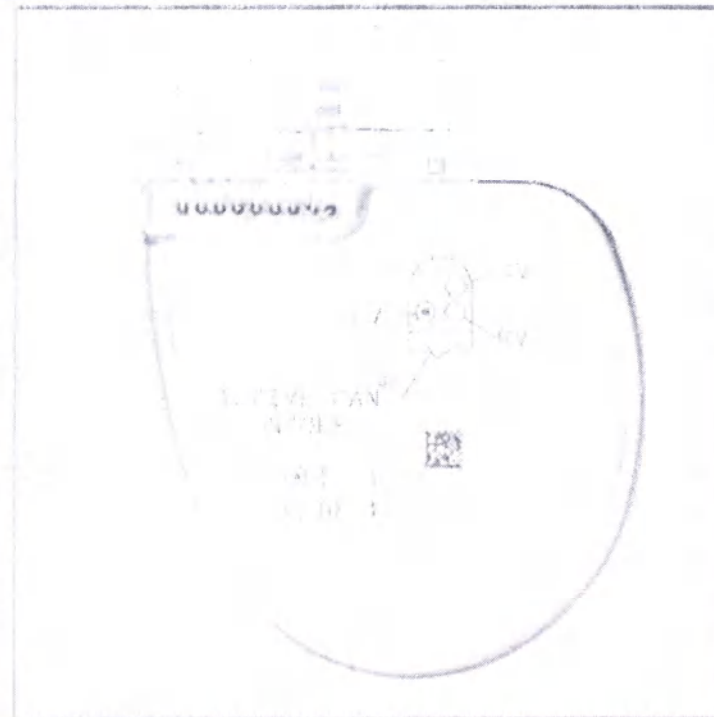
	CareLink Network – The Medtronic CareLink Network is an Internet-based service that allows a patient to transmit full cardiac device information from home or other locations to the physician over a secure server. The CareLink Network may be unavailable in some geographic locations. CareLink Express monitor Model 2020B – The Medtronic CareLink Express monitor Model 2020B is a portable interrogation and data transfer tool used with Medtronic implantable cardiac devices. Model 2696 InCheck Patient Assistant – Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy. Model 2490C CareLink Monitor – Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.					
11. List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Materials and Components					
	<table><tr><th>Name of the device / part of the device</th><th>Material of manufacture</th><th>Material manufacturer</th></tr><tr><td> Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera, execution options: Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera MRI S VR SureScan, model DVMC3D1: (hereinafter may be referred to as: Evera MRI S VR, DVMC3D1) - implantable cardioverter defibrillator; - torque wrench; - DF-1 pin plug; - Product Documentation and CD. </td><td> Cardioverter Defibrillators Digital Implantable: Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Connector cap - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Class 2 Titanium ASTM F67-06 Adhesive sealant: Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Contact Connector Module (Connector Module - New Connectors): </td><td> Titan grade 1 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 1 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 1 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 1 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 1 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 2 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Tecothane TT-1075D-M Permament contact with the internal environment of the body, blood </td></tr></table>	Name of the device / part of the device	Material of manufacture	Material manufacturer	Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera, execution options: Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera MRI S VR SureScan, model DVMC3D1: (hereinafter may be referred to as: Evera MRI S VR, DVMC3D1) - implantable cardioverter defibrillator; - torque wrench; - DF-1 pin plug; - Product Documentation and CD.	Cardioverter Defibrillators Digital Implantable: Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Connector cap - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Class 2 Titanium ASTM F67-06 Adhesive sealant: Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Contact Connector Module (Connector Module - New Connectors):
Name of the device / part of the device	Material of manufacture	Material manufacturer				
Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera, execution options: Cardioverter Defibrillators Digital Implantable single chamber Evera MRI S VR SureScan, model DVMC3D1: (hereinafter may be referred to as: Evera MRI S VR, DVMC3D1) - implantable cardioverter defibrillator; - torque wrench; - DF-1 pin plug; - Product Documentation and CD.	Cardioverter Defibrillators Digital Implantable: Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Connector cap - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Class 2 Titanium ASTM F67-06 Adhesive sealant: Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Contact Connector Module (Connector Module - New Connectors):	Titan grade 1 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 1 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 1 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 1 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 1 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Titan grade 2 ASTM F67-06 Permament contact with the internal environment of the body, blood Tecothane TT-1075D-M Permament contact with the internal environment of the body, blood				

	Polyurethane 75D, Elastane 75D Split elastic sleeve: Silicone rubber ETR, Elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 Contact Seal: HBC (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850 white dye Ferro (61-182000) Torque wrench: <u>Handle - Polyetherimide 1100F-8104</u> <u>Rod - AISI 455 stainless steel</u>	Silastic Dow corning Permanent contact with the internal environment of the body, blood Silastic Permanent contact with the internal environment of the body, blood G.E. Ultem Carpenter Custom 455
Packaging:		
Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive	
Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive	

Packaging:

Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive

12. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)

Evera MRI S VR DVMC3D1

13. Information on
labelling, packaging

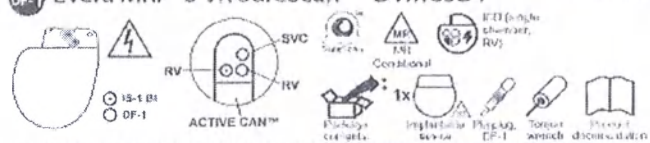
Example of package labels with indicated information:

Evera MRI S VR DVMC3D1

Shelf Box Label

Medtronic

OP-1 Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1 VVE-VVIR



ACTIVE CAN™

Defibrillation V (single channel) Burst RV Ramp RV Range RV

Adaptive

VVI

Lower rate

40 min⁻¹

0.3 mV

Density RV

1.3.5 V $\pm$ 0.4 ms $\pm$

Amplitude and pulse width RV

OFF

Detectors: VV, EVT, VF

OFF

Therapies: E RV, VT, EVT

ON

Active Can™

35/42 J

Therapies (detected and stored): VF

SN WWW000000W

2000-00-00

2000-00-00

STERILE EO

www.medictronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

Medtronic NV, Ept Beekenveld 11
6422 NJ Heerlen, The Netherlands

Manufactured in
Tolochenaz, Switzerland

Product of Switzerland

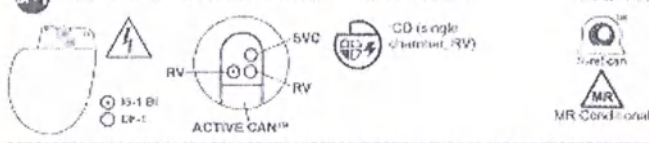
CE0123

M95130A001 A - M95130A001 A

Sterile Pack Label

Medtronic

OP-1 Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1 VVE-VVIR



ACTIVE CAN™

Defibrillation V (single channel) Burst RV Ramp RV Range RV

Adaptive

VVI

Lower rate

40 min⁻¹

0.3 mV

Density RV

1.3.5 V $\pm$ 0.4 ms $\pm$

Amplitude and pulse width RV

OFF

Detectors: VV, EVT, VF

OFF

Therapies: E RV, VT, EVT

ON

Active Can™

35/42 J

Therapies (detected and stored): VF

SN WWW000000W

2000-00-00

2000-00-00

STERILE EO

www.medictronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

Manufactured in
Tolochenaz, Switzerland

Product of Switzerland

CE0123

M95130A001 A - M95130A001 A

End Label 1 Medtronic DF-1 Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1  (01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W 1x IS-1 BI 2x DF-1 REF DVMC3D1 SN WWW000000W 2000-00-00 YYYY-MM-DD Mx5553A001 A - M555330P/01 A 	End Label 2 Medtronic DF-1 Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1 • PhysioCurve™ Design • SmartShock™ Technology REF DVMC3D1 SN WWW000000W 2000-00-00 YYYY-MM-DD Mx5553A001 A - M555330P/01 A  1x IS-1 BI 2x DF-1 MR MR PIN: WWW000000W
FYR Labels	

M985969A001 A - M985130A001 A



2000-00-00
YYYY-MM-DD

Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1		Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W



Medtronic



Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1

Implantation
date:

2000-00-00
YYYY-MM-DD



SureScan MR Conditional

REF DVMC3D1



SN WWW000000W



Medtronic



Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1

Implantation
date:

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD



Medtronic



Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1

Implantation
date:

SN WWW000000W

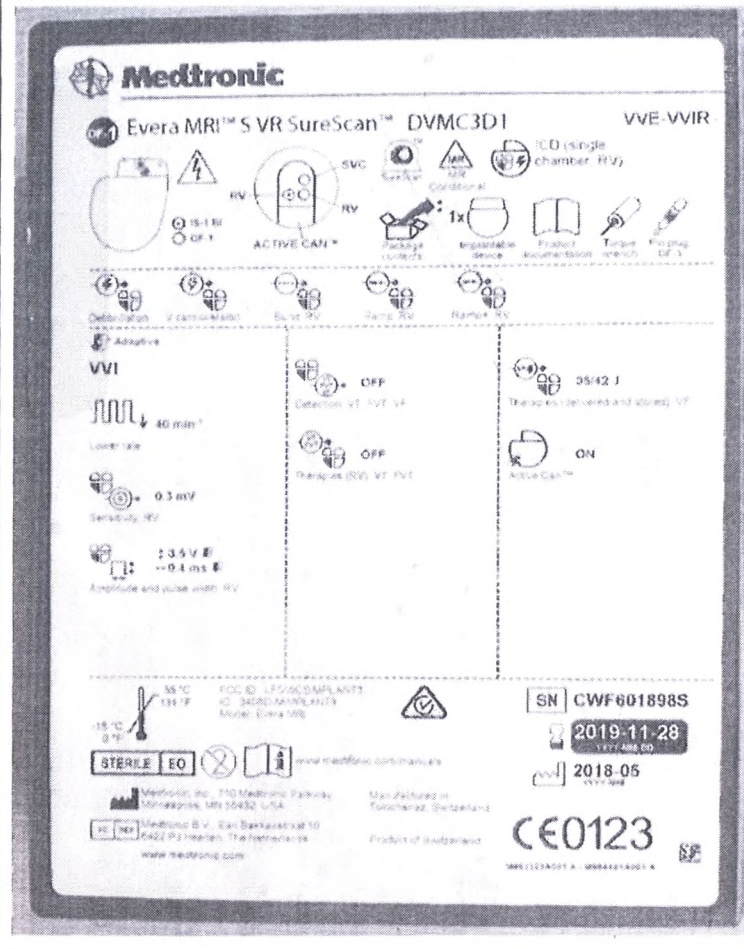
2000-00-00
YYYY-MM-DD



Examples of package:

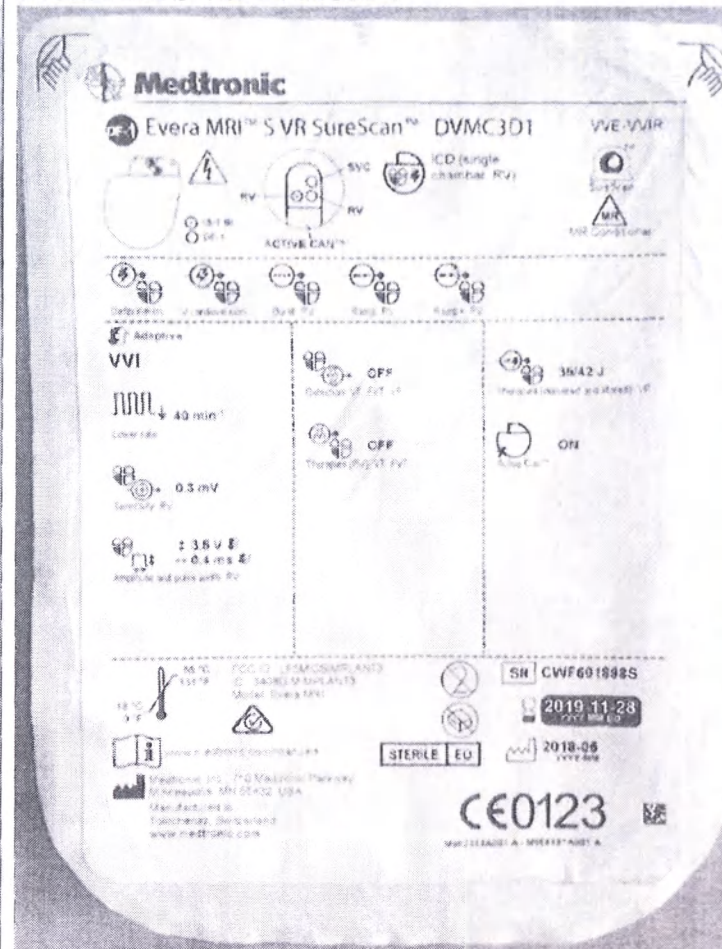
Shelf Box

Evera MRI S VR DVMC3D1



Sterile Pack

Evera MRI S VR DVMC3D1

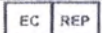
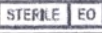
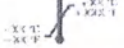
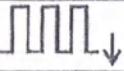


Sticker for final package will be added locally in Russia after approval with information below (information can be changed in accordance with Russian legislation):

	Name of medical device	
	Manufacturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	Manufacturer representative in Russia:	
	Registration Certificate № ____ of ____	
	Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Instructions See symbols on the package
	Not toxic Pyrogen-free	

The below list of symbols applies to various products. Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product:

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
	Reorder number
	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Package contents
	Manufacturer

	Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage
	Header shape
	DF-1 connector
	DF-1 connector
	IS-1 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Lower rate
	Amplitude and pulse width: RV
	Sensitivity: RV
	Open here
	Implantable device
	Torque wrench

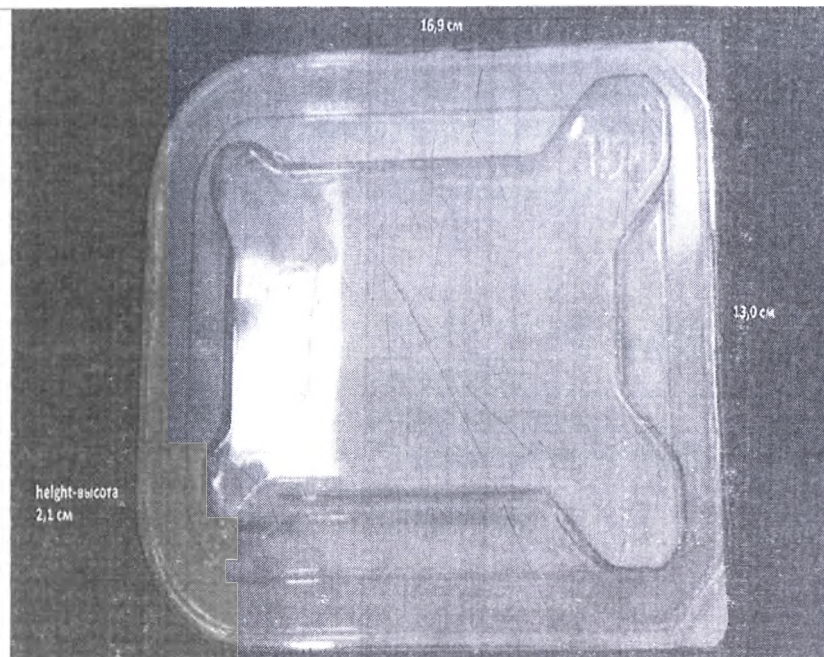
	Pin plug
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT
	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Defibrillation
	V cardioversion
	Burst: RV
	Ramp: RV
	Ramp+: RV
	ICD (single chamber, RV)
	MR Conditional
	Symbol SureScan
	VVI

Packaging Description

Shelf Box - Secondary Packaging. The deviation of the technical characteristics of the package is $\pm 5\%$, unless otherwise specified.



Sterile package.



Characteristics	Evera MRI S VR DVMC3D1
Mass Shelf Box, g	480±30
Mass Sterile Pack, g	117

* Deviations of packaging specifications are $\pm 5\%$, unless otherwise indicated.

14. Requirements for the protection of the environment in the application of medical products

Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

Explant and disposal

Consider the following information related to device explant and disposal:

- To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device.
- Explant the implantable device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures.
- Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices.

	• Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses. Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. Waste class – B (in accordance with Russian classification)																				
15. Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Not applicable. Products cannot be resterilized.																				
16. Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sterilization & Validation</th></tr> <tr> <th>Sterilization Method</th><th>Ethylene Oxide (EO)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilization cycle/Process name</td><td>30-minute 100% EO sterilization process</td></tr> <tr> <td>Applicable Sterilization Process Validation Standard</td><td>ISO 11135-1</td></tr> <tr> <td>Sterilant Gas type</td><td>100% EO</td></tr> <tr> <td>Relative Humidity (RH)</td><td>55.0-85.0%</td></tr> <tr> <td>EO Gas Concentration</td><td>≥ 720 mg/l</td></tr> <tr> <td>Temperature during EO Gas exposure</td><td>45.0-55.0 °C</td></tr> <tr> <td>Pressure during EO gas Exposure</td><td>55.0-75.0 kPa</td></tr> <tr> <td>EO Gas Exposure time</td><td>27-33 min</td></tr> </tbody> </table> Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment (30 min. 100 % EO). A SAL in excess of 10^{-6} is achieved. Detected EO residual levels were less than 4 mg and detected ECH residual levels were less than 9 mg. Therefore compliance with ISO 10993-7.	Sterilization & Validation		Sterilization Method	Ethylene Oxide (EO)	Sterilization cycle/Process name	30-minute 100% EO sterilization process	Applicable Sterilization Process Validation Standard	ISO 11135-1	Sterilant Gas type	100% EO	Relative Humidity (RH)	55.0-85.0%	EO Gas Concentration	≥ 720 mg/l	Temperature during EO Gas exposure	45.0-55.0 °C	Pressure during EO gas Exposure	55.0-75.0 kPa	EO Gas Exposure time	27-33 min
Sterilization & Validation																					
Sterilization Method	Ethylene Oxide (EO)																				
Sterilization cycle/Process name	30-minute 100% EO sterilization process																				
Applicable Sterilization Process Validation Standard	ISO 11135-1																				
Sterilant Gas type	100% EO																				
Relative Humidity (RH)	55.0-85.0%																				
EO Gas Concentration	≥ 720 mg/l																				
Temperature during EO Gas exposure	45.0-55.0 °C																				
Pressure during EO gas Exposure	55.0-75.0 kPa																				
EO Gas Exposure time	27-33 min																				
17. Operating conditions:	Used in medical and preventive treatment facility. Should be used only by or under the supervision of physicians trained. internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100%.																				
18. Information from the Russian State Pharma Products` Register about Pharma product contained in medical device	Not applicable.																				

19. List of materials of animal and (or) human origin, indicating information on their biocompatibility and safety, on selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials	Not applicable.
20. Information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs required for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device	Not applicable.
21. Assembly and installation requirements	Not applicable.
22. Information about maintenance	Not applicable.
23. Shelf life period:	18 months.
24. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between -18 °C and +55 °C.
25. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months; Warranty period - 7 years.

26. The list of international regulatory documents/standards, which matches medical product	REFERENCED STANDARDS	STANDARD TITLE	COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labeled “Sterile” – Part 1: requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	EN 980	Symbols for use in the Product Labels of medical devices	Full Compliance
	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Full Compliance
	ISO 5841-3	Implants for surgery - Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Full Compliance
	ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	-
	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	-
	ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation	-
	EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Tests for Ethylene oxide sterilization residuals	Full Compliance
	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	-
	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity	-
	EN ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Full Compliance
	ISO 11318	Cardiac Defibrillators -- Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirements	Full Compliance
	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Full Compliance
	EN ISO 14971	Medical Devices—Risk Management—Part 1: Application of risk analysis.	Full Compliance

	EN 45502-1:2015	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
	EN 45502-2-1	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	Full Compliance to Section 6
	EN 45502-2-2	Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)	Full Compliance
	EN 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for basic Safety and Essential Performance	Full Compliance to Clause 14
	EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance	Full compliance
	EN 62304	Medical device software. Software life-cycle processes	Full compliance (only for code developed on the Evera MRI)
	EN 62366-1	Medical Devices – Applications of Usability Engineering to Medical Devices	Full compliance
27. Customer Service	Service Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic Inc., USA Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544 (7 a.m.– 6 p.m., Monday–Friday, central time) Fax +1 763 514 1855 Representative company of Medtronic in Moscow Medtronic LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru		

Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>

/Логотип: «Медтроник» (Medtronic)/

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432,
США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis,
MN 55432, USA)

/Штамп: Синди А. Бигельбах (CINDI A. BIGELBACH)

Государственный нотариус -Штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает

31.01.2022/

/Подпись/

09 сентября 2019 г

/Подпись/ 09 сентября 2019 г.

Юрис Ванагс (Juris Vanags)

Специалист по нормативно-правовому
регулированию Дата

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

Приложение к руководству по устройству

1. Наименование медицинского изделия	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera
	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI S VR с технологией SureScan, модель DVMC3D1, в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; – ключ с тарированным усилием; – заглушка коннекторной части DF-1; – документация по продукции на бумажном носителе и CD.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес)	Официальный производитель: «Медтроник Инк.» (Medtronic, Inc.), США 8200, Корал Си Стрит НИ, Маундс Вью, шт. Миннесота, 55112, США (8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, USA);

местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Тел.: +1 763 526 2388; www.medtronic.com Производитель: «Медтроник Инк.» (Medtronic, Inc.), США 710 Медтроник Паркуэй, г. Миннеаполис, шт. Миннесота, 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) Тел.: +1 763 514 4000, Факс: +1 763 514 4879; www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»); 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10; Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение (наименование, адрес, тел., факс, почтовый адрес, веб-сайт): Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»); 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10; Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Места производства медицинского изделия: 1. «Медтроник Юроп Сарл» (Medtronic Europe Sarl), (Пу дю Моллье 31, Кейс Постал, 1131, Толошеназ, Швейцария (Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND)) 2. «Медтроник Пуэрто-Рико Оперейшнз Ко» (Medtronic Puerto Rico Operations Co.), Хункос Роуд, 31, км 24, хм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос, Пуэрто-Рико, 00777, США (Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA)
3. Назначение медицинского изделия	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera предназначен для мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений пациента, выполнения однокамерной частотно-адаптивной стимуляции при брадикардии и терапии желудочковых тахикардий. Область применения: кардиология.
4. Нежелательные явления	Потенциальные нежелательные явления Система дефибрилляции SureScan была разработана для сведения к минимуму потенциальных нежелательных явлений, которые могут нанести вред пациенту. В условиях проведения МРТ могут возникнуть следующие нежелательные явления: ● нагрев отводящего электрода и повреждение тканей, приводящее к потере возможности детекции ритма и (или) захвата; ● спонтанная тахикардия, возникающая во время проведения процедуры МРТ, которая не была детектирована, и ее лечение не проводилось, потому что детекция тахикардии приостанавливается при включенном режиме MRI SureScan; ● потенциал индуцирования ЖТ/ЖФ у пациентов, имплантированное изделие которых настроено на режим асинхронного стимулирования при включенной функции MRI SureScan;

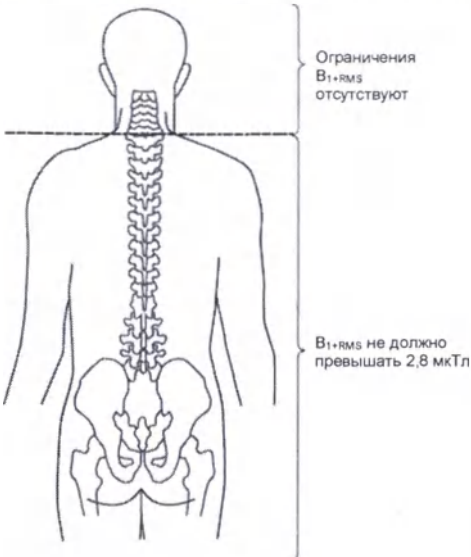
	● нагрев изделия, приводящий к повреждению тканей в кармане имплантата, чувство дискомфорта у пациента, либо и то, и другое одновременно; ● стимуляция электродов под воздействием МРТ, приводящая к непрерывному захвату, ЖТ/ЖФ, гемодинамическому коллапсу или всем трем одновременно; ● повреждение изделия или электродов, приводящее к неисправности системы в области детекции или терапии нарушения сердечного ритма, либо приводящее к неверной терапии состояния пациента; ● нарушение функциональной или механической целостности изделия, приводящее к нарушению коммуникации изделия с программатором; ● движение или вибрация изделия или электродов, что приведет к их смещению.
5. Предупреждения и меры предосторожности	Предупреждения и меры предосторожности при проведении МРТ Предупреждения ● Запрещается проведение МРТ у пациентов без предварительного программного включения функции MRI SureScan. Сканирование пациента без предварительного программного включения функции MRI SureScan может привести к причинению вреда пациенту или повреждению системы дефибрилляции SureScan. ● После завершения процедуры МРТ не оставляйте медицинское изделие в режиме MRI SureScan. При включенном режиме MRI SureScan детекция аритмии и ее терапия приостановлены, что может привести к возникновению риска смерти пациента от спонтанной тахикардии. Кроме того, если изделие запрограммировано на режим асинхронной кардиостимуляции, риск возникновения аритмии может повыситься. Не забудьте отключить режим MRI SureScan непосредственно после завершения процедуры МРТ. ● Не проводите МРТ пациентам, у которых нет полной системы дефибрилляции MRI SureScan, включающей в себя либо ИКД Evera MRI SureScan DR ICD с функцией SureScan правопредсердного кардиостимулирующего электрода и электрода для дефибрилляции, либо ИКД Evera MRI SureScan VR ICD с электродом для дефибрилляции SureScan. Любые прочие комбинации могут представлять опасность для пациента во время проведения МРТ. ● Запрещается проведение МРТ у пациентов со сломанными, поврежденными или неподключенными электродами. Поломка или другое повреждение электродов могут привести к изменениям электрических свойств системы дефибрилляции SureScan, что сделает систему небезопасной при проведении МРТ. Пациенты с поврежденными электродами могут пострадать при проведении МРТ. ● Запрещается проведение МРТ у пациентов с наличием системы дефибрилляции SureScan, имплантированной в область, отличной от левой и правой области груди. Безопасность и эффективность системы оценивали только при имплантации в левую и правую область груди. Сканирование пациентов с изделиями, имплантированными в места иной локализации, может привести к повышению порога захвата стимуляции или непреднамеренному сердечному захвату. Меры предосторожности ● Запрещается сканирование пациентов в 1,5 Тл магнитном поле с совокупным удельным коэффициентом поглощения (SAR) >2,0 Вт/кг. Сканирование с удельным коэффициентом поглощения выше 2,0 Вт/кг может повысить риск повреждения ткани миокарда из-за нагрева наконечника электрода, что приведет к увеличению порога захвата кардиостимуляции. ● Запрещается сканирование пациентов в 3 Тл магнитном поле со среднеквадратичной величиной $B_1 + RMS > 2,8$ мкТл и расположением изоцентра (центр МРТ отверстия) ниже седьмого шейного (C7) позвонка. Сканирование со среднеквадратичной величиной $B_1 + RMS > 2,8$ мкТл может повысить риск повреждения ткани миокарда из-за нагрева наконечника электрода, что приведет к повышению порога захвата кардиостимуляции.

- Пациентам, зависящим от кардиостимулятора, не рекомендуется выполнять МРТ-сканирование, если порог захвата кардиостимуляции правого желудочка (RV) превышает 2,0 В при длительности импульса 0,4 мс. Более высокий порог захвата кардиостимуляции может указывать на проблему с имплантированным электродом.
- Запрещается проведение МРТ у пациентов, изделие которых будет запрограммировано на асинхронный режим кардиостимуляции при включенной функции MRI SureScan, и с диафрагмальной стимуляцией при мощности импульса 5,0 В и длительности импульса 1,0 мс. Пациенту может быть сложно сохранять неподвижность для получения качественного МРТ-сканирования.
- Запрещается проведение МРТ у пациентов с электродными удлинителями или переходниками. Удлинители электродов и адаптеры электродов могут повысить риск связанных с МРТ опасностей, включая повреждение ткани миокарда из-за нагревания наконечника электрода.
- Не рекомендуется выполнять МРТ-сканирование в течение периода приживания электрода (приблизительно 6 недель), поскольку МРТ-сканирование в течение этого периода проспективно не изучалось компанией «Медтроник».
- Сканирование пациентов, имеющих несколько изделий с особыми условиями использования в среде МРТ, допустимо в случае, когда условия МРТ маркировки для всех имплантатов могут быть удовлетворены.
- Не вносите программатор производства «Медтроник», Помощник пациента и монитор пациента в зону 4 (магнитная комната МРТ), как определено Американской коллегией радиологии. Они небезопасны при нахождении в среде МРТ.
- Соблюдайте осторожность при использовании беспроводной телеметрии, когда пациент находится в комнате для МРТ. Беспроводная телеметрия может привести к искажению изображения.

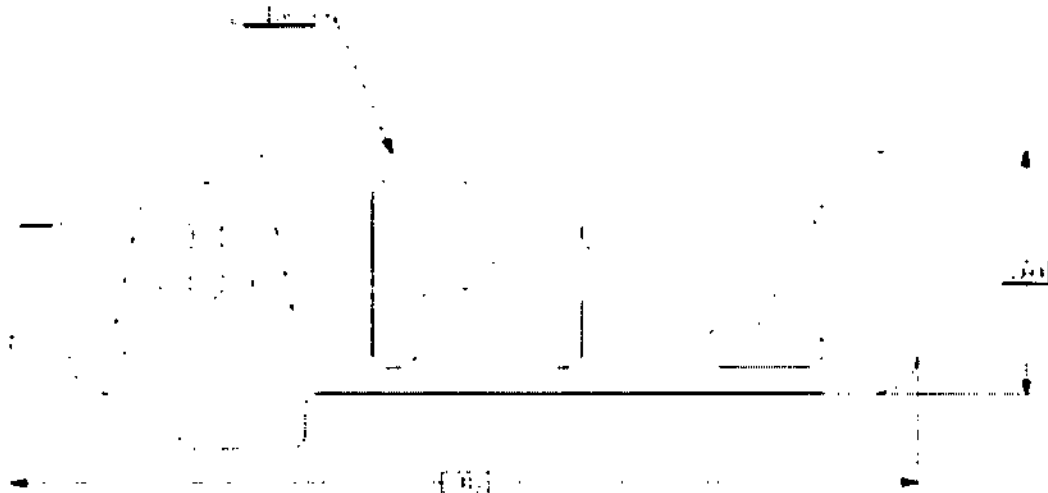
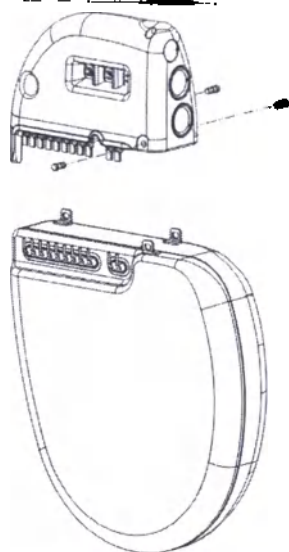
Рентгенологические требования

Оценка безопасности и надежности системы дефибриляции SureScan была проведена в условиях МРТ-обследования пациентов с помощью оборудования со следующими эксплуатационными характеристиками.

Тип сканера	Горизонтальное поле, цилиндрический туннель, клиническая система для магнитно-резонансной спектроскопии по водороду
Характеристики сканера	• Статическое магнитное поле одной из следующих мощностей: – 1,5 Тл – 3 Тл • Максимальный пространственный градиент ≤ 20 Тл/м (2000 Гс/см) • Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания производительности градиента по каждой оси ≤ 200 Тл/мс
Работа сканера	1,5 Тл – мощность радиочастотного (РЧ) импульса МРТ – нормальный режим работы • Средняя удельная поглощенная мощность для всего организма (SAR) должна составлять $\leq 2,0$ ватт на килограмм (Вт/кг) • SAR для головы должен составлять $\leq 3,2$ Вт/кг 3 Тл – мощность радиочастотного (РЧ) импульса МРТ – контролируемый режим работы первого уровня или нормальный режим работы: • $B1 + RMS$ должно составлять $\leq 2,8$ мкТл, когда изоцентр (центр туннеля МРТ) находится не выше позвонка C7 • Сканирование может быть выполнено без ограничения $B1 + RMS$, когда изоцентр находится в области позвонка C7 или выше него (см. рис. 1)

	Рисунок. Требования к расположению при сканировании 3 Тл 
6. Условия использования	Изделие применяется в лечебно-профилактическом учреждении. Изделие должно использоваться только квалифицированными врачами или под их наблюдением.
7. Классификация медицинского изделия	Класс в зависимости от потенциального риска изделия в соответствии с номенклатурной классификацией - КЛАСС В СООТВЕТСТВИИ С AIMD Кодировка согласно Всемирной номенклатуре медицинских изделий – код 35852, однокамерный имплантируемый дефибриллятор. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – КЛАСС 3 / III. Класс электрической безопасности и безопасности при работе с лазерами и под воздействием других опасных факторов (при наличии): не применимо для ИКД/ИВР. Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно IEC 62304). Тип контакта с телом – длительный контакт с кровью, тканями и жидкостями организма. Тип рабочей части: CF. Стерильность: стерильное изделие. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.
8. Состав и перечень изделий и вспомогательных принадлежностей	Упаковка для изделия «Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI S VR с технологией SureScan, модель DVMC3D1», содержит: – 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; – 1 ключ с тарированным усилием; – 1 заглушка коннекторной части DF-1; – документация по продукции на бумажном носителе*;

	— CD-диск. * Документация по продукции на бумажном носителе включает в себя: руководство по эксплуатации изделия, ограниченная гарантия, медицинские процедуры и меры предосторожности в отношении электромагнитных помех, объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», приложение к руководству по изделию (предоставляется по запросу), наклейки, справочное руководство (доступно на http://manuals.medtronic.com/).																				
9. Техническая информация о медицинском изделии	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Обзор физических характеристик изделий</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Физические характеристики</td><td>Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI S VR с технологией SureScan, модель DVMC3D1</td></tr> <tr> <td>Объем^a</td><td>33 см³ ± 0,5 см³</td></tr> <tr> <td>Масса</td><td>77 г ± 1 г</td></tr> <tr> <td>В (высота) x Ш (ширина) x Г (глубина)</td><td>66 мм (±1,0 мм) x 51 мм (±1,0 мм) x 13 мм (± 0,5 мм)</td></tr> <tr> <td>Площадь поверхности корпуса устройства</td><td>57 см² ± 0,5 см²</td></tr> <tr> <td>Рентгеноконтрастный идентификатор^b</td><td>PFZ*</td></tr> <tr> <td>Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic^b</td><td></td></tr> <tr> <td>Материалы, контактирующие с тканями тела человека^c</td><td>Титан, полиуретан, силиконовый каучук</td></tr> <tr> <td>Батарея</td><td>Гибрид монофторида углерода / лития / серебра / оксида ванадия</td></tr> </tbody> </table> ^a Объем с открытыми портами коннектора. ^b Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор корпорации «Медтроник» (Medtronic), визуализируется при рентгеноскопии устройства. ^c Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность. * Идентификатор рентгенонепроницаемости (PFZ) изготовлен из вольфрама. Вольфрам является тяжелым металлом и виден на любом рентгеновском снимке. IS-1, DF-1 сопротивление утечки (низкого напряжения). Сопротивление утечки должно составлять 50 кОм минимум между токопроводящими элементами, предназначенными для электрической изоляции посредством уплотнительных колец. Вставка / извлечение. Отвечает всем требованиям ISO 11318 (DF-1); ISO 5843 (IS-1). Прочность соединения медицинского изделия с электродом (введение/извлечение) Соединительное гнездо принимает соответствующий проходной калибр. Сила введения / извлечения соединительного гнезда не должна превышать 2,0 фунт-сила (9 Н) для DF-1 / IS-1 коннекторов (соединителей). Рентгеноконтрастные метки и размеры изделия (дюймы (мм))	Обзор физических характеристик изделий		Физические характеристики	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI S VR с технологией SureScan, модель DVMC3D1	Объем ^a	33 см ³ ± 0,5 см ³	Масса	77 г ± 1 г	В (высота) x Ш (ширина) x Г (глубина)	66 мм (±1,0 мм) x 51 мм (±1,0 мм) x 13 мм (± 0,5 мм)	Площадь поверхности корпуса устройства	57 см ² ± 0,5 см ²	Рентгеноконтрастный идентификатор ^b	PFZ*	Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic ^b		Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук	Батарея	Гибрид монофторида углерода / лития / серебра / оксида ванадия
Обзор физических характеристик изделий																					
Физические характеристики	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI S VR с технологией SureScan, модель DVMC3D1																				
Объем ^a	33 см ³ ± 0,5 см ³																				
Масса	77 г ± 1 г																				
В (высота) x Ш (ширина) x Г (глубина)	66 мм (±1,0 мм) x 51 мм (±1,0 мм) x 13 мм (± 0,5 мм)																				
Площадь поверхности корпуса устройства	57 см ² ± 0,5 см ²																				
Рентгеноконтрастный идентификатор ^b	PFZ*																				
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic ^b																					
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук																				
Батарея	Гибрид монофторида углерода / лития / серебра / оксида ванадия																				



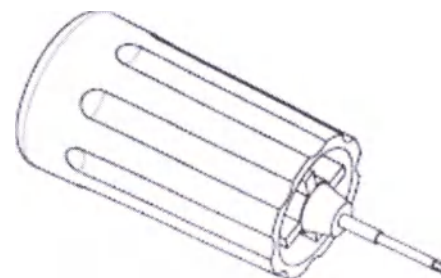
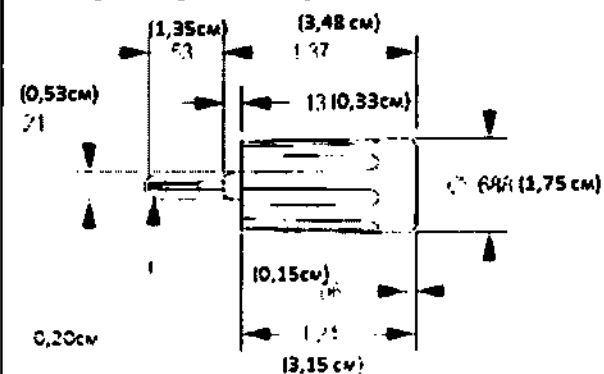
0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм.

Параметры терапии

Параметр	DVMC3D1
Интервал между импульсами, мс	400–2000
Диапазон отклонений измеренных значений от запрограммированных значений интервала между импульсами	± 10 – ± 134 мс
Частота импульса	
Полосы в диапазоне нижних частот	30–150 мин ⁻¹ (± 2 мин ⁻¹) с шагом 5 мин ⁻¹

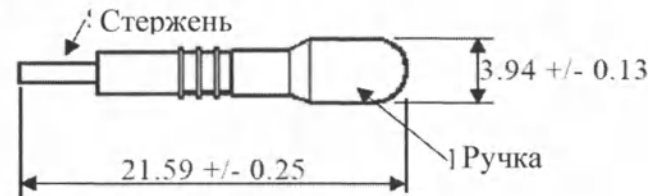
Ключ с тарированным усилием

Размеры: (предел погрешности: .xx $\pm$ 0,5 (.02); .xxx $\pm$ 0,13 (.005))



Крутящий момент ограничен до 12–17 дюйм-унций (0,08–0,12 Нм) во время первого вращения по часовой стрелке, когда значение крутящего момента в этом диапазоне будет достигнуто, последует щелчок.
 Максимальный крутящий момент: усилие при затягивании с крутящим моментом 0,00864–0,012 кгс/м² до первого щелчка.
 Твердость: 47–55 по Роквеллу.
 Масса: 8 ± 0,5 г.

Заглушка коннекторной части DF-1



Масса: 0,41 грамм ± 0,005 грамм.

Прикладное программное обеспечение (внешнее) для Evera

Модель SW033, версия 8.0

Дата релиза: 03.10.2017 г.

Класс безопасности ПО – С

10. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Изделия также позволяют собирать диагностическую и мониторинговую информацию, которая полезна для оценки системы и лечения пациента.

Электроды. Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию и кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Пример совместимых электродов производства «Медтроник Инк.», семейство Sprint Quattro.

Программаторы и ПО. Для программирования данного изделия используют программатор и программное обеспечение Medtronic CareLink. Информацию об использовании программатора см. в справочном руководстве. Программаторы других производителей не совместимы с изделиями производства «Медтроник», но они не повреждают их.

Активатор Conexus, модель 27901. Активатор Conexus, модель 27901 производства «Медтроник» позволяет включить беспроводную телеметрию Conexus для имплантированных изделий, которые поддерживают беспроводную телеметрию. Активатор Conexus используется с программатором Medtronic CareLink, модель 2090, с телеметрией Conexus в больнице или клинике.

Анализатор CareLink, модель 2290. Система поддерживает использование анализатора CareLink, модель 2290, вспомогательной принадлежности для программатора Medtronic CareLink. Система позволяет одновременно выполнять сеанс изделия и сеанс анализатора, быстро переключаться с одного сеанса на другой без необходимости завершать или перезапускать сеансы и отправлять данные из анализатора в программатор.

Монитор пациента «Медтроник». Пациенты используют монитор пациента для автоматического сбора информации с имплантированных изделий и передачи информации своим врачам через сеть Medtronic CareLink. Для получения информации об использовании монитора пациента, см. руководство пациента; информацию о подключении и использовании см. в литературе на монитор пациента.

Сеть CareLink. Сеть Medtronic CareLink – это интернет-служба, которая позволяет получать информацию об имплантированном изделии из дома или из другого места врачу через защищенный сервер. Сеть CareLink может быть недоступна в некоторых географических точках.

Монитор CareLink Express, модель 2020B. Монитор «Медтроник» CareLink Express модель 2020B – это портативный инструмент для опроса и передачи данных, используемый с имплантируемыми изделиями компании «Медтроник».

Помощник пациента InCheck модели 2696. Пациенты могут использовать Помощник пациента InCheck модели 2696 «Медтроник», чтобы инициировать записи данных о сердечных событиях в память изделия, а также для проверки того, выявило ли имплантированное изделие предполагаемую предсердную тахикардию и, если изделие запрограммировано запускать активированную пациентом кардиоверсию, для запроса выполнения предсердной кардиоверсии.

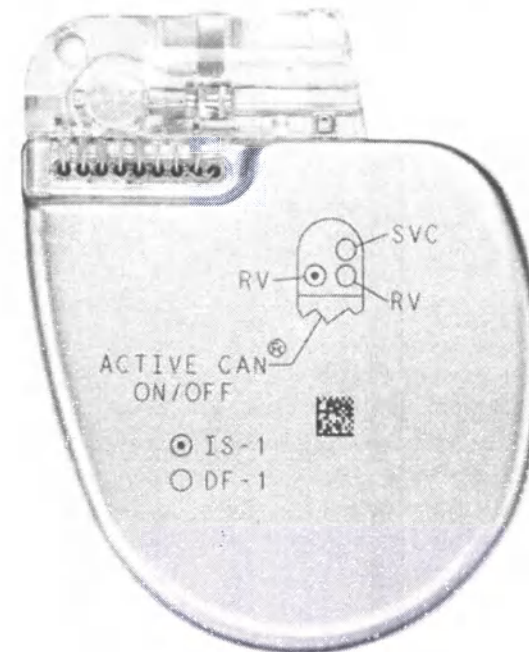
Монитор CareLink модели 2490C. Пациенты используют монитор CareLink модели 2490C «Медтроник» для автоматического сбора информации со своих имплантированных изделий и передачи информации своим врачам. Для получения информации об использовании монитора CareLink см. руководство пациента; информацию о подключении и использовании см. в литературе на монитор пациента.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Материалы и компоненты

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Производитель материала
Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera S VR, модель DVBC3D1 (далее может упоминаться как Evera MRI S VR, DVMC3D1), в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; – ключ с тарированным усилием; – заглушка коннекторной части DF-1; – документация по продукции на бумажном носителе и CD.	Электрокардиостимулятор имплантируемый Защитный экран с левой стороны – титан, класс 1, <u>ASTM F67-06</u> Защитный экран с правой стороны – титан, класс 1, <u>ASTM F67-06</u> Зажим крепежный – титан, класс 1, <u>ASTM F67-06</u> Штифт крепления контактного разъема – титан, класс 1, <u>ASTM F67-06</u> Заглушка коннекторной части – титан, класса 2, <u>ASTM F67</u> Клей-герметик – силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактных разъемов (коннекторный модуль – новые коннекторы) – полиуретан 75D, эластан 75D Эластичная втулка разрезная – силиконовый каучук ETR, эластомер силастик класса ETR Q7-4735 Уплотнение контактного разъема – ЖСК (жидкий силиконовый каучук) силастик с пигментом 2 % диоксида титана, Q7-4850 краситель белый Ferro (61-182000)	Титан, класс 1, ASTM F67-06 Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Титан, класс 1, ASTM F67-06 Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Титан, класс 1, ASTM F67-06 Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Титан, класс 1, ASTM F67-06 Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Титан, класс 2, ASTM F67 Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью

			Текотан ТТ-1075В-М Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Силастик Dow Corning Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью Силастик Постоянный контакт с внутренней средой организма, кровью
		Ключ с тарированным усилием: рукоятка – полиэфиримид 1100F-8104 стержень – нержавеющая сталь AISI 455	G.E. Ultem Carpenter Custom 455
Упаковка			
	Первичная стерильная упаковка	Лоток: сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия. Пленка: полиэтилен Tyvek® 1073В покрытый, с клеящим слоем Oliver 18В. Печатные чернила: – краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ – краситель синий Этикетка: бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212	
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток: сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка: полиэтилен Tyvek® 1073В покрытый, с клеящим слоем Oliver 18В Печатные чернила: – краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ – краситель синий Этикетка: бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212	
12. Дизайн и внешний вид, фотография или изображение, общая схема (блок-схема)	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI S VR с технологией SureScan, модель DVMC3D1		



13. Информация на
маркировке, упаковке

Пример маркировки упаковки с указанной информацией

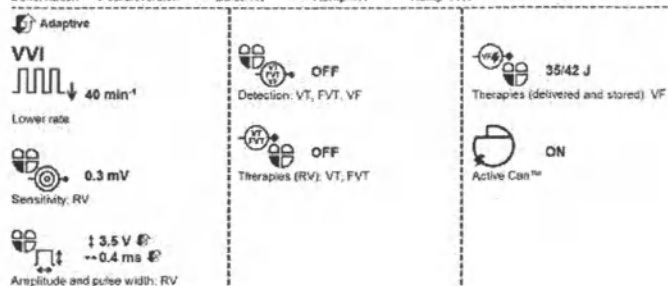
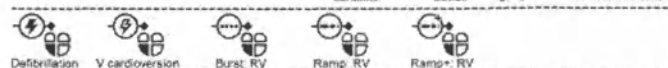
Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI S VR с технологией SureScan, модель DVMC3D1

Маркировка транспортной упаковки

Маркировка стерильной упаковки



DF-1 Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1 VVE-VVIR



Пример торцевой маркировки транспортной упаковки 1



DF-1 Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1



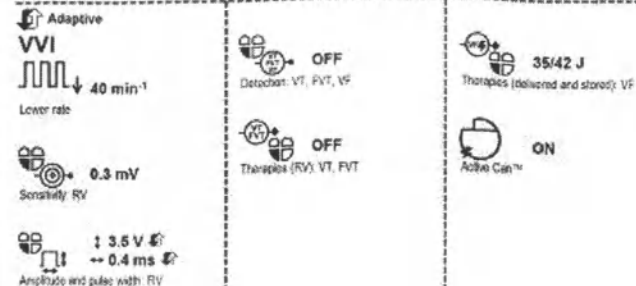
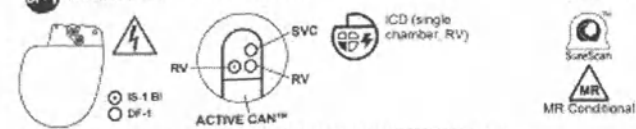
(01)000000000000(17)000000(21)WWW000000W



Маркировка вкладыша-наклейки



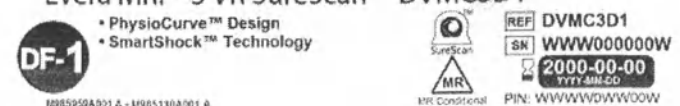
DF-1 Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1 VVE-VVIR



Пример торцевой маркировки транспортной упаковки 2



Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1



(01)000000000000(17)000000(21)WWW000000W



2000-00-00
YYYY-MM-DD

Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DVMC3D1	 	Evera MRI™ S VR SureScan™ SN WWW000000W

Примеры упаковки



DF-1 Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1

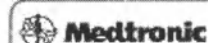
Implantation
date:2000-00-00
YYYY-MM-DD

MR Conditional

REF DVMC3D1



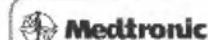
SN WWW000000W



DF-1 Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1

Implantation
date:

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

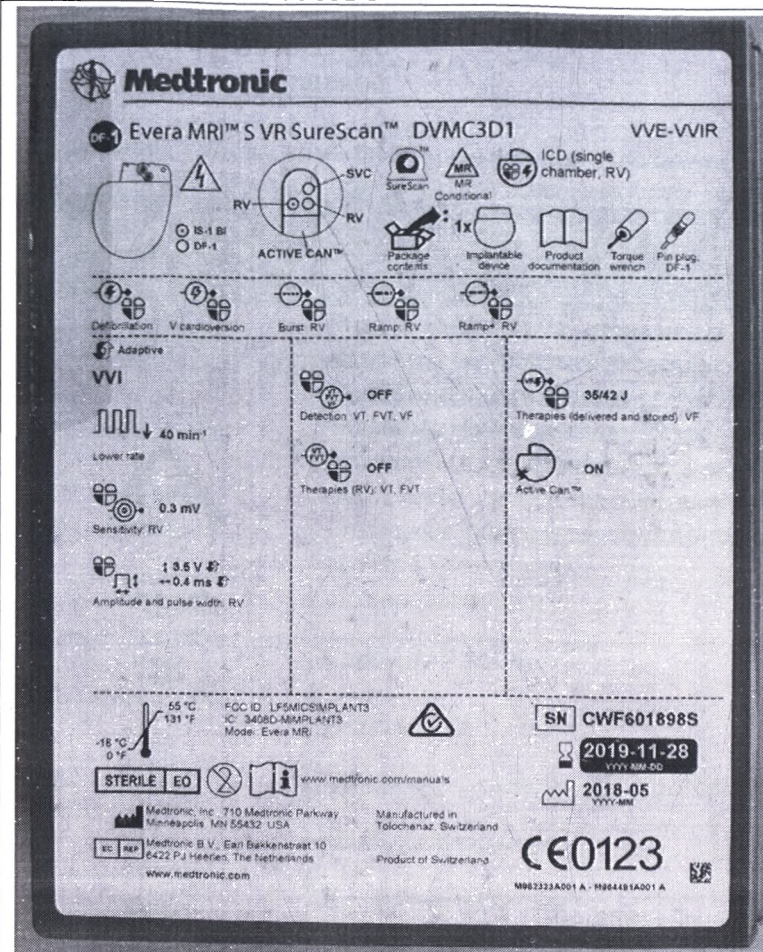
DF-1 Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1

Implantation
date:

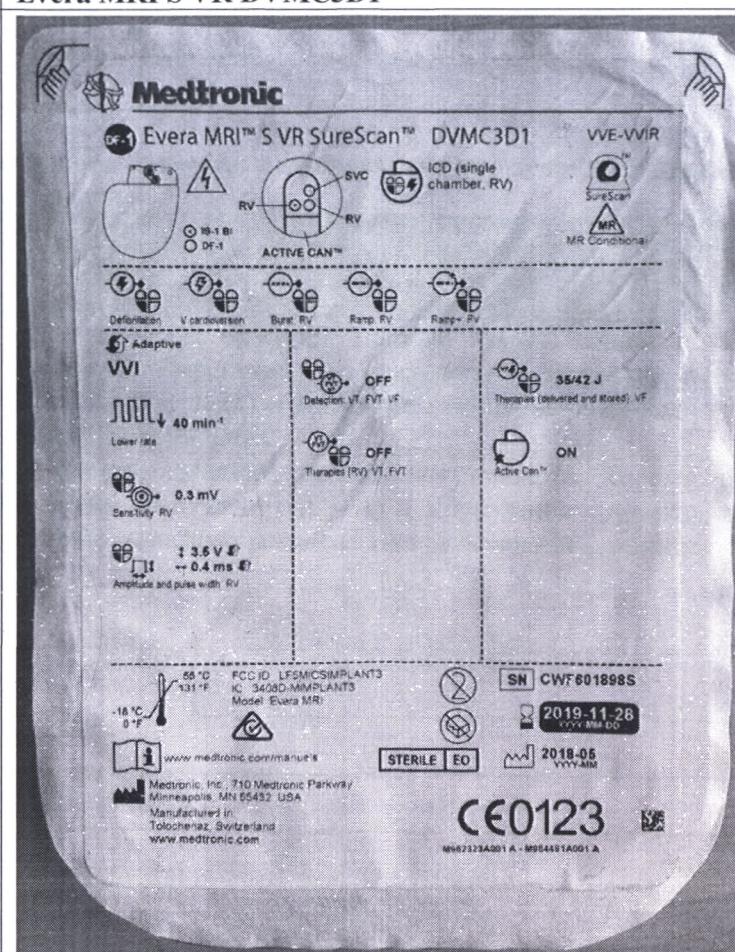
SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

**Потребительская упаковка
Evera MRI S VR DVMC3D1**



**Стерильная упаковка
Evera MRI S VR DVMC3D1**



Стикер для упаковки будет добавлен локально в России после согласования с информацией ниже (информация может быть изменена в соответствии с российским законодательством)



Наименование медицинского изделия

Производитель:

Код UPN

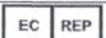
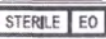
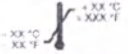
Страна производства:

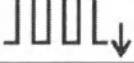
Код CFN

Представитель производителя в РФ:

	Регистрационное удостоверение № ____ от ____	
	Дата произв. / серия / годен до: см. на упаковке	См. инструкции См. символы на упаковке
	Не токсично Апирогенно	

Следующий список символов применяется к различным изделиям. Изучите маркировку на упаковке медицинского изделия, чтобы узнать, какие символы применяются к данному изделию.

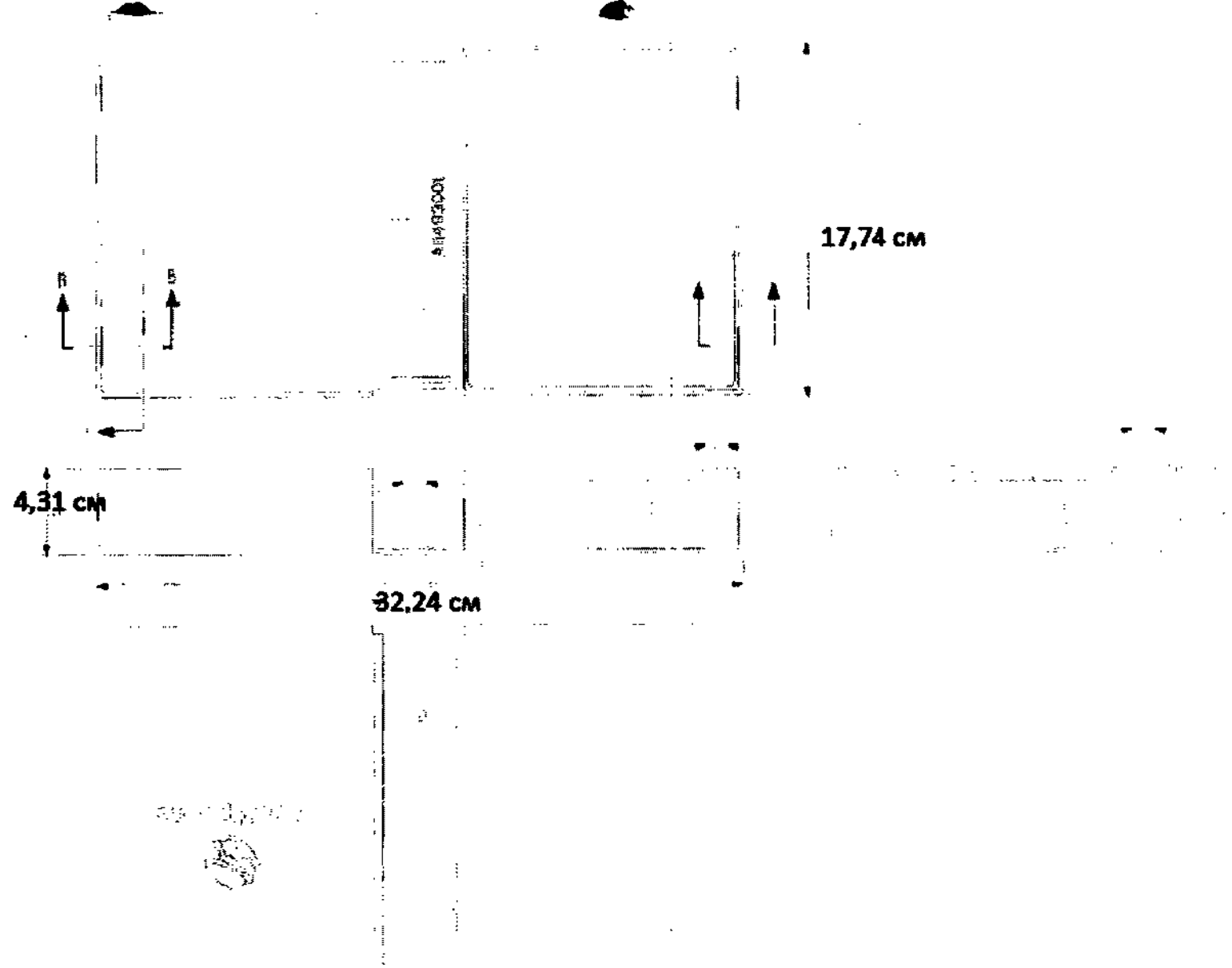
Условные обозначения и символы	Обозначение
CE 0123	Знак соответствия стандартам ЕС (Conformite Européenne). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Документы на изделие
	Опасное напряжение
	Форма коннектора
	Коннектор DF-1
	Коннектор DF-1
	Коннектор IS-1
	Коннектор IS-1
	Адаптивный
	Более низкий уровень
	Амплитуда и длительность импульса: правый желудочек (ПЖ)
	Чувствительность: правый желудочек (ПЖ)
	Открыть здесь
	Имплантированное изделие
	Ключ с тарированным усилием
	Заглушка коннекторной части DF-1
	Детекция: желудочковая тахикардия, быстрая желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков
	Терапии (правого желудочка): желудочковая тахикардия, быстрая желудочковая тахикардия

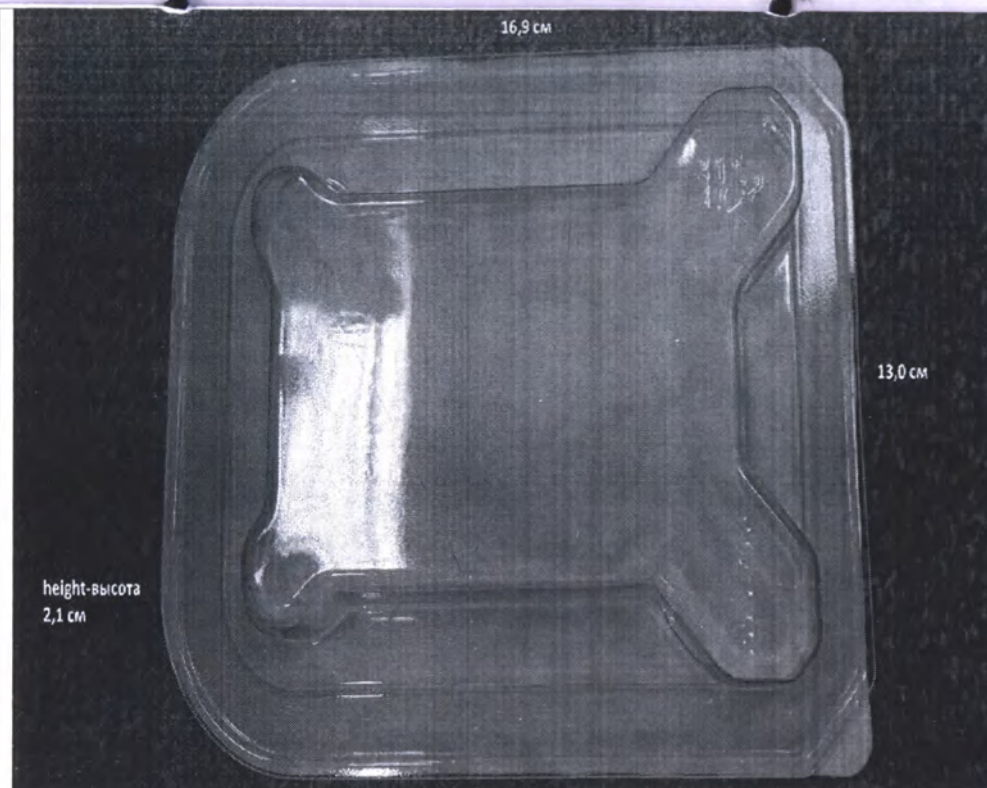
	Терапии (проведенные и сохраненные): фибрилляция желудочков
	Active Can
	Дефибрилляция
	Кардиоверсия V
	Burst: правый желудочек (ПЖ)
	Ramp: правый желудочек (ПЖ)
	Ramp+: правый желудочек (ПЖ)
	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (однокамерный, для правого желудочка)
	MPT-совместимость
	Символ SureScan
	VVI

Описание упаковки

Потребительская упаковка – вторичная упаковка. Отклонение технических характеристик упаковки составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.



Стерильная упаковка.



Характеристики	Evera MRI S VR
Масса потребительской упаковки, г	480 ± 30
Масса стерильной упаковки, г	117

* Отклонение характеристик упаковки составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

14. Требования по защите окружающей среды при применении медицинских изделий

Следуйте местным регуляторным требованиям для правильной утилизации данного изделия. Не выбрасывайте данное изделие в несортируемый поток бытовых отходов. Данное изделие содержит материалы, которые могут нанести вред окружающей среде. Инструкция по надлежащей утилизации данного изделия приводится на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Деимплантация и утилизация

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

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды.

	Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации «Медтроник» (Medtronic) предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию «Медтроник» (Medtronic) для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки. Примечание. Утилизация извлеченных изделий или электродов регулируется местными, государственными и федеральными нормативными актами. Класс отходов – Б (в соответствии с Российской классификацией).																				
15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Не применимо. Изделие нельзя подвергать повторной стерилизации.																				
16. Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Стерилизация и валидация</th></tr> <tr> <th>Методы стерилизации</th><th>Этиленоксид (ЭО)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Цикл стерилизации/название процесса</td><td>Процесс стерилизации 100 % этиленоксидом в течение 30 минут</td></tr> <tr> <td>Применимый стандарт валидации процесса стерилизации</td><td>ISO 11135-1</td></tr> <tr> <td>Тип стерилизующего газа</td><td>100 % ЭО</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность (RH)</td><td>55,0–85,0 %</td></tr> <tr> <td>Концентрация газа ЭО</td><td>≥720 мг/л</td></tr> <tr> <td>Температура при обработке ЭО</td><td>45,0–55,0 °C</td></tr> <tr> <td>Давление при обработке ЭО</td><td>55,0–75,0 кПа</td></tr> <tr> <td>Время обработки ЭО</td><td>27–33 мин</td></tr> </tbody> </table> В компании «Медтроник» простерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом перед отправкой (30 мин, 100 % ЭО). Достигнут гарантированный уровень стерильности свыше 10^{-6}. Обнаруженные остаточные уровни EO составляли менее 4 мг, а обнаруженные остаточные уровни ЭХГ составляли менее 9 мг. Таким образом, медицинское изделие соответствует стандарту ISO 10993-7.	Стерилизация и валидация		Методы стерилизации	Этиленоксид (ЭО)	Цикл стерилизации/название процесса	Процесс стерилизации 100 % этиленоксидом в течение 30 минут	Применимый стандарт валидации процесса стерилизации	ISO 11135-1	Тип стерилизующего газа	100 % ЭО	Относительная влажность (RH)	55,0–85,0 %	Концентрация газа ЭО	≥720 мг/л	Температура при обработке ЭО	45,0–55,0 °C	Давление при обработке ЭО	55,0–75,0 кПа	Время обработки ЭО	27–33 мин
Стерилизация и валидация																					
Методы стерилизации	Этиленоксид (ЭО)																				
Цикл стерилизации/название процесса	Процесс стерилизации 100 % этиленоксидом в течение 30 минут																				
Применимый стандарт валидации процесса стерилизации	ISO 11135-1																				
Тип стерилизующего газа	100 % ЭО																				
Относительная влажность (RH)	55,0–85,0 %																				
Концентрация газа ЭО	≥720 мг/л																				
Температура при обработке ЭО	45,0–55,0 °C																				
Давление при обработке ЭО	55,0–75,0 кПа																				
Время обработки ЭО	27–33 мин																				
17. Условия эксплуатации	Используется в лечебно-профилактическом учреждении. Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированными врачами или под их наблюдением. Внутренняя среда организма: от +32 °C до +42 °C, относительная влажность 80–100 %.																				
18. Информация из Государственного реестра лекарственных средств России о фармацевтических веществах,	Не применимо.																				

содержащихся в медицинском изделии	
19. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами	Не применимо.
20. Информация, предоставленная производителем медицинского изделия, содержащая ключи, пароли доступа, программы, необходимые для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	Не применимо.
21. Требования к сборке и установке	Не применимо.
22. Информация о техническом обслуживании	Не применимо.
23. Срок годности	18 месяцев.
24. Условия транспортировки и хранения	Внимательно соблюдайте эти рекомендации при хранении или обращении с изделием. Хранить и транспортировать изделие в упаковке в диапазоне температур от -18 °C до +55 °C.
25. Гарантия	Гарантийный срок хранения – 18 месяцев. Гарантийный срок эксплуатации – 7 лет.

26. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Полное соответствие требованиям
	EN 980	Условные обозначения для использования в маркировке медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 5841-3	Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний.	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Полное соответствие требованиям
	ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.	-
	ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	-
	ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.	-
	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Полное соответствие требованиям
	ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	-
	ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	-
	EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям

	ISO 11318	Узлы соединительные DF-1 для имплантируемых дефибрилляторов. Технические требования и методы испытаний.	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, представляемой производителем.	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-2-1	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмий (кардиостимуляторы).	Полное соответствие разделу 6
	EN 45502-2-2	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения тахикардий (включая имплантируемые дефибрилляторы).	Полное соответствие требованиям
	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	Полное соответствие пункту 14
	EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.	Полное соответствие требованиям
	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.	Полное соответствие (только для кода, разработанного в рамках проекта Evera MRI)
27. Служба поддержки клиентов	EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Полное соответствие требованиям
	Обслуживание В филиалах «Медтроник» по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, чтобы обеспечивать поддержку клиентов и, по запросу, проводить обучение персонала больниц использованию изделий компании «Медтроник». В компании «Медтроник» также имеется штат специалистов для предоставления технических консультаций пользователям изделий. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании «Медтроник»: позвоните по соответствующему номеру или напишите по адресу, указанному ниже.		

«Медтроник Инк.», США

Информация для пациентов

Бесплатная линия: + 1 800 551 5544

(7:00 – 18:00, понедельник – пятница, центральное время)

Факс +1 763 514 1855

Уполномоченный представитель компании «Медтроник» в Москве

ООО «Медтроник»,

123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел.: +7 495 580 7377

Факс: + 7 495 580 7378

Эл. почта: info.russia@medtronic.ru

Сайт: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

Чтобы найти адреса представительств в разных странах мира, перейдите по следующей ссылке:

<http://www.medtronic.com>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ламоновой Евгенией Сергеевной

переводчик

Ламонова Евгения Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Кудрявцев Александр Олегович, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Бут Инны Викторовны, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Ламоновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-н/77-2020 - 1-227

Взыскано Государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Платено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.О. Кудрявцев
А.О. Кудрявцев

ВСЕГДА ПРОШИВУРОВАНО, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 50 (пятидесяти)
ЛИСТОВ
ВРЕО НОТАРИУСА

А.О. Кудрявцев

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости № 03/02-н/77-2020-

8-923

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 150 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 51 лист(-а, -ов)

4

