

KORA 250 DR

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный

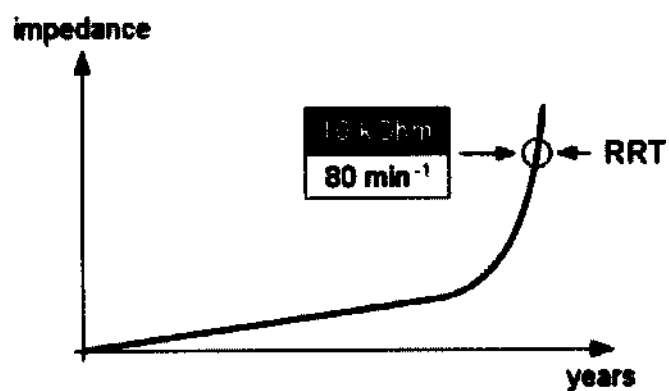
Руководство по эксплуатации имплантата

РЕШЕНИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ СЕРДЕЧНЫМ РИТМОМ

KORA 250 DR

Примечание

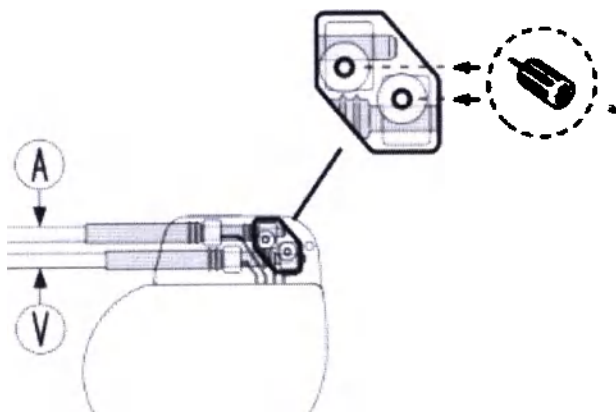
Полный разряд батареи



Impedance
10 kOhm
80 min
Years
RRT

Сопротивление
10 кОм
80 мин
Лет
РВЗ (рекомендуемое время на замену)

Подключение электродов



СОДЕРЖАНИЕ

1. Общее описание	5
2. Показания к применению	6
3. Противопоказания	7
3.1. Общая информация	7
3.2. Потенциальные осложнения	7
4. Предупреждения	8
4.1. Предупреждения для пациента	8
4.2. Риски, связанные с медицинской средой	8
4.3. Хранение	9
4.4. Характеристики стерильной упаковки	10
5. Процедура имплантации	11
5.1. Действия перед вскрытием упаковки	11
5.2. Подготовка кармана для имплантата	11
5.3. Выбор типа электрода	11
5.4. Измерение пороговых значений имплантата	11
5.5. Подключение электрода	12
5.6. Функциональное испытание имплантата	13
6. Специальные режимы	14
6.1. Штатный (безопасный) режим	14
6.2. Режим ожидания	14
6.3. Магнитный режим	14
6.4. Реакция на наличие помех	15
7. Функции и параметры	16
7.1. Режимы стимуляции	16
7.2. Частоты ритма	17
7.3. Параметры стимуляции и измерений	18
7.4. Рефрактерные периоды	19
7.5. Частотная адаптация	19
7.6. Терапевтические улучшения	20
7.7. Управление предсердной аритмией (ПА)	23
7.8. Оптимизация операции	25
7.9. Мониторинг апноэ во сне (МАВС)	28
8. Последующее наблюдение за пациентом	30
8.1. Рекомендации для последующего наблюдения	30
8.2. Рекомендованное время на замену (РВЗ)	30
8.3. Эксплантация	31
31МайкроПортИспытания программатора	31
8.4. Запрос диагностических данных (AIDA+)	31
8.5. Идентификация кардиостимулятора	32
9. Физические характеристики	33
10. Электрические характеристики	34
10.1. Потребление тока в начале эксплуатации	34
10.2. Соответствие между магнитным воздействием и сопротивлением батареи	34
10.3. Батарея	35
10.4. Ресурс	35
11. Программируемые параметры	36

12. Непрограммируемые параметры	39
13. Гарантия	40
13.1. Статья 1: Условия гарантии	40
13.2. Статья 2: Условия замены	41
14. Расшифровка символов	42

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

KORA 250 DR представляет двухкамерный кардиостимулятор типа DDDR с функцией частотной адаптации.

Он оснащен физиологическим датчиком (для определения минутного объема вентиляции легких) и акселерометром с целью обеспечения адаптации частоты стимуляции к активности пациента.

Кардиостимулятор имплантируемый Kora с принадлежностями используется для лечения аритмий сердца, выявления и лечения брадикардии.

KORA 250 DR обеспечивает широкий спектр высокоэффективных терапевтических функций:

- Автоматическое обнаружение имплантата
- Профилактика предсердной аритмии
- Защита желудочков от предсердной аритмии (**Переключатель запасного режима**)
- Сохранение предсердно-желудочковой проводимости (**Режим SafeR и режим Dplus**)
- Сохранение циркадного ритма сердца (**Ритм отдыха**)
- Профилактика синокаротидного обморока (**Ускорение**)
- Автоматическая регулировка амплитуды предсердной и желудочковой стимуляции (**Автоматический порог**)
- Автоматическая регулировка предсердной и желудочковой чувствительности (**Автоопределение**)
- Автоматическое переключение полярности предсердного и желудочкового электрода
- Защита от вызванной кардиостимулятором тахикардии (**Анти-ВКТ**)
- Автоматический мониторинг тяжелого апноэ во сне (**Мониторинг апноэ во сне**)

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кардиостимулятор KORA 250 DR показан для применения в следующих случаях:

- Признанные состояния пациента, требующие обеспечения хронической сердечной стимуляции, к которым относятся, помимо прочих:
- симптоматическая пароксизмальная или постоянная атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени;
- симптоматическая билатеральная блокада ножек предсердно-желудочкового пучка;
- симптоматическая пароксизмальная или транзиторная дисфункция синусового узла со связанными с ней нарушениями атриовентрикулярной проводимости или без таковых;
- синдром брадикардии-тахикардии для предотвращения симптоматической брадикардии или некоторых форм симптоматической тахикардии;
- вазовагальный синдром или синдром гиперчувствительности каротидного синуса.
- Двухкамерный и предсердный режимы сопровождения для пациентов, которые могут получить положительный результат от поддержания атриовентрикулярной синхронности. Двухкамерные режимы показаны в основном для лечения нарушений проводимости, которые требуют восстановления частоты и атриовентрикулярной синхронности, и включают:
- различные степени атриовентрикулярной блокады для поддержания участия предсердия в минутном сердечном выбросе;
- неустойчивость VVI (например, синдром кардиостимулятора) при наличии стойкого синусового ритма.
- Частотная адаптация стимуляции для пациентов, которые могут получить положительный результат от повышения частоты стимуляции одновременно с повышением минутного объема вентиляции легких и/или активности.

Показания к кардиостимуляции предоставлены Европейским кардиологическим обществом (ЕКО), Американским кардиологическим обществом (АКО) и Американской кардиологической ассоциацией (АКА) (см. «Руководство ЕКО 2013 г. по кардиостимуляции и ресинхронизирующей сердечной терапии» (2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J 2013 August;34(29):2281-329), «Руководство АКО/АКА/ОСР (Американское кардиологическое общество / Американская кардиологическая ассоциация / Общество сердечного ритма) 2008 г. по терапии нарушений сердечного ритма с применением устройств» (ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities J Am Coll Cardiol 2008 May;51(21):e1-62) и «Совместное заключение экспертов ОСР (Общества сердечного ритма) / ФАКО (Фонда Американского кардиологического общества) в отношении кардиостимулятора и выбора режима» (HRS/ACCF Expert Consensus Statement on Pacemaker Device and Mode Selection, J Am Coll Cardiol 2012 August;60(7):682-703).

Эти руководства подчеркивают важность минимизации нецелесообразной стимуляции желудочков у пациентов с дисфункцией синусового узла.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не существует известных противопоказаний к использованию кардиостимуляторов в качестве терапевтического метода для регулирования частоты сердечных сокращений. Тем не менее при выборе кардиостимулятора и электродов следует принимать во внимание медицинское и физическое состояние пациента и его возраст.

Использование двухкамерного режима кардиостимуляции противопоказано для пациентов с хронической фибрилляцией предсердий.

Преимущества кардиостимуляции пациентов детского возраста не оценены. Между спонтанной частотой сердечных сокращений и функцией кардиостимулятора могут происходить неблагоприятные взаимодействия.

3.2. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Имплантированная система кардиостимуляции может вызвать осложнения. Они могут относиться непосредственно к изделию:

- Ранний разряд батареи
- Отказ компонента системы
- Подавление контура, реверсия в режим ожидания или другие сбои, вызванные электромагнитными помехами
- Стимуляция грудных мышц

Они могут относиться к электродам:

- Неправильное подключение к электродам кардиостимулятора
- Смещение электрода, перфорация сердечной стенки или тканевая реакция на границе сердечной мышцы и электрода
- Разрыв изоляции
- Разрыв проводника

Также могут возникнуть медицинские осложнения:

- Инфекция
- Накопление жидкости в зоне имплантации
- Миграция корпуса изделия
- Эрозия кожи вследствие воздействия кардиостимулятора с возможной протрузией корпуса

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациент должен быть предупрежден о возможных рисках нарушения функционирования кардиостимулятора, если он/она подвергается воздействию внешних магнитных, электрических или электромагнитных сигналов.

Электрическое оборудование:

Бытовые электроприборы не влияют на функционирование кардиостимулятора при условии, что они изолированы в соответствии с действующими стандартами. Тем не менее пациенты должны избегать использования индукционных печей и кухонных плит.

Противокражные рамки:

Так как противокражное оборудование на входе или выходе из магазинов не подпадает под действие каких-либо стандартов безопасности, рекомендуется проводить как можно меньше времени вблизи такого оборудования.

Производственная среда:

Производственная среда пациента может быть серьезным источником помех, в результате чего могут потребоваться конкретные рекомендации.

Мобильные телефоны:

Радиочастотные сигналы могут создавать помехи в работе KORA 250 DR, если мобильный телефон находится слишком близко к кардиостимулятору. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 15 см (6 дюймов) между сотовым телефоном и имплантированным изделием, когда телефон включен.

4.2. РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДОЙ

Работу кардиостимулятора следует тщательно контролировать до и после медицинских процедур, в ходе которых электрический ток от внешнего источника проходит через тело пациента.

Магнитно-резонансная томография:

Данная система кардиостимулятора (кардиостимулятор KORA 250 и электрод BEFLEX RF45D или RF46D) является пригодной для МРТ при соблюдении строгих условий.

Если эти условия не соблюдены, проведение МРТ противопоказано. Электроды BEFLEX могут быть идентифицированы по серийному номеру: TRF5 для RF45D (электрод 52 см) и TRF6 для RF46D (58 см). Одним из требований является то, что кардиостимулятор KORA 250 должен быть имплантирован в левой или правой области груди.



ВНИМАНИЕ: Электрод BEFLEX RF44D (серийный номер TRF4) не является частью условно пригодной для МРТ системы кардиостимулятора.



ПРИМЕЧАНИЕ: Полный перечень условий для проведения обследования с применением МРТ см. в руководстве по решениям для МРТ (U641).

Электрокаустическое или диатермическое устройство:

Оборудование для диатермии и электрокаустики не должно быть использовано. Если использование таких устройств необходимо:

1. Соблюдайте максимально возможное расстояние между ними и кардиостимулятором.
2. Задайте минимальную интенсивность для таких устройств.
3. Используйте такие устройства короткими сериями.

Внешняя дефибрилляция:

Если в отношении пациента требуется проведение дефибрилляции, рекомендуется поместить плоские электроды по меньшей мере в 10 см от кардиостимулятора, вдоль линии, перпендикулярной оси, образованной линией, соединяющей электроды с кардиостимулятором.

Внутренний дефибриллятор:

Применение кардиостимулятора противопоказано в отношении пациентов с имплантируемым дефибриллятором.

Лучевая терапия:

Избегайте воздействия ионизирующего излучения. Применение индукционных ускорителей противопоказано. Если высоких доз лучевой терапии нельзя избежать, кардиостимулятор должен быть защищен от прямого воздействия, и работу кардиостимулятора следует непрерывно контролировать. Вызванное повреждение может не быть определено немедленно. Если требуется облучение тканей, близких к месту имплантации, рекомендуется переместить кардиостимулятор. В качестве меры безопасности следует предусмотреть наличие готового к использованию резервного кардиостимулятора.

Литотрипсия (ультразвуковая терапия):

Связанные с литотрипсией риски ограничены, если кардиостимулятор не имплантирован в брюшной области. Тем не менее для того, чтобы избежать риска желудочковой фибрилляции или фибрилляции предсердий, электрические удары следует осуществлять синхронно со стимуляцией.

Ультразвуковая диагностика (эхография):

Кардиостимулятор не должен подвергаться воздействию терапевтических уровней ультразвука.

Чрескожная электрическая стимуляция нервов (ЧЭСН):

ЧЭСН может оказывать помехи для работы кардиостимулятора. При необходимости, следующие меры могут снизить уровень помех:

1. Поместите электроды ЧЭСН максимально близко друг к другу и максимально далеко от кардиостимулятора и электродов.
2. Следует осуществлять мониторинг сердечной деятельности во время ЧЭСН.

4.3. ХРАНЕНИЕ

Кардиостимулятор упакован в стерильную упаковку, помещенную в картонную коробку для хранения. Рекомендуется хранить кардиостимулятор при температуре от 0 °C до +50 °C.

Картонная упаковка защищает кардиостимулятор от ударов во время транспортировки.

Изделия, подверженные воздействию ударов, например, при падении на твердый пол, не подлежат дальнейшей имплантации. Любое изделие, подверженное такому воздействию, должно быть возвращено местному представителю «МайкроПорт» для проведения экспертизы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отправлять запросы или программировать изделия в непосредственной близости от других изделий.

Транспортировка:

Рекомендованный диапазон температур: от 0 °C до +50 °C (от 32 °F до 122 °F). Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации устройства необходимо дать возможность аппарату достичь надлежащей температуры, поскольку экстремальные температурные значения могут повлиять на работу аппарата.

Относительная влажность: не более 80 %

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

4.4. ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Кардиостимулятор и его отвертка с храповым механизмом стерилизуются оксидом этилена и герметизируются в прозрачной двойной упаковке согласно международным стандартам.

5. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

5.1. ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ВСКРЫТИЕМ УПАКОВКИ

Действия перед вскрытием упаковки:

- Проверьте дату «Use Before» («Использовать до») на этикетках коробки и на стерильной упаковке. Кардиостимуляторы, не имплантированные до даты «Use Before» («Использовать до»), подлежат возврату местному представителю «МайкроПорт».
- Отправьте запрос на изделие: если отображается предупреждение или если сопротивление батареи слишком высоко ($> 2 \text{ кОм}$), не имплантируйте данное изделие и обратитесь к вашему представителю «МайкроПорт».

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отправлять запросы или программировать изделия в непосредственной близости от других изделий.

Также проверьте целостность стерильной упаковки. Стерильность содержимого не гарантирована, если пакет проколот или видоизменен. Если кардиостимулятор утрачивает стерильность, он должен быть возвращен вашему представителю «МайкроПорт» в упаковке. Повторная стерилизация изделия проводится по усмотрению «МайкроПорт».

Условия при эксплуатации: Изделия являются активными имплантируемыми устройства и эксплуатируются внутри тела человека. Температура эксплуатации соответствует внутренней температуре человека (от 36 до 42°C)

5.2. ПОДГОТОВКА КАРМАНА ДЛЯ ИМПЛАНТАТА

Вследствие ориентации разъема кардиостимулятора рекомендуется создать карман в

левой области груди.

В своем конечном положении кардиостимулятор не должен находиться глубже 4–5 см от поверхности кожи.

5.3. ВЫБОР ТИПА ЭЛЕКТРОДА

Для оптимального использования функций кардиостимулятора электрод предсердия должен быть биполярным. Если используется однополярный электрод предсердия, функция автоопределения пороговой величины будет недоступна.

Использование желудочкового электрода с высокой поляризацией препятствует нормальной работе функции автоматического определения желудочкового порога.

Соединения:

Разъемы для стимуляции и измерений совместимы с IS-1. Совместимость с другими конфигурациями электрода не предусмотрена.

Совместимые медицинские изделия

Медицинское изделие «Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Kora 250 DR» совместимы и используются со следующими изделиями:

Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Программатор Orchestra+	РЗН 2017/5675 от 26.04.2017 г.
Электроды для имплантируемых электрокардиостимуляторов	РЗН 2017/5675 от 26.04.2017 г.
Электроды эндокардиальные с устройствами доставки	ФСЗ 2011/09518 от 22.09.2020 г.
Система дистанционного наблюдения SMARTVIEW®	Пакет документов в процессе подготовки для регистрации в РФ

Вышеперечисленные изделия не входят в комплект поставки, они поставляются отдельно.

5.4. ИЗМЕРЕНИЕ ПОРОГОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ ИМПЛАНТАТА

Следует определить параметры стимуляции и измерений имплантата.

Пороги стимуляции:

Острые пороги должны быть ниже 1 В при ширине импульса 0,5 мс как в желудочке, так и в предсердии.

Хронические пороги должны быть ниже 3 В при ширине импульса 0,5 мс.

Пороги измерений:

Для проведения надлежащих измерений в желудочках, амплитуда R-волны должна составлять более 5 мВ.

Для проведения надлежащих измерений в предсердии, амплитуда P-волны должна составлять более 2 мВ.

5.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

Важно, чтобы каждый электрод был правильно подключен к разъему кардиостимулятора (положение каждого разъема указано на корпусе).



ВНИМАНИЕ:

Затянуть следует только две дистальные вставки.

Для подключения каждого электрода выполните следующие действия:

1. Вставьте штифт желудочкового электрода до упора в соответствующий порт кардиостимулятора (отмечен символом «V»).
2. Вставьте отвертку в центр шлица под отвертку на дистальной вставке, и затем в предварительно вставленный винт.

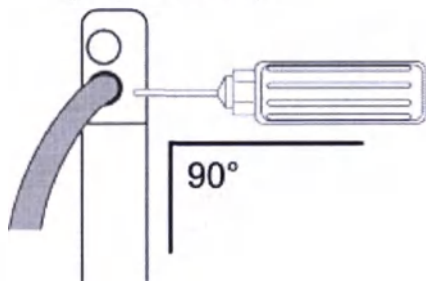
Желудочковый шлиц под отвертку расположен над осью желудочкового электрода, и предсердный шлиц под отвертку расположен ниже оси электрода предсердия.

3. Затяните винт до щелчка отвертки. Проверьте фиксацию, потянув на себя электрод (в это время электрод должен оставаться в кардиостимуляторе для проверки герметичности).
4. Вставьте электрод предсердия до упора в соответствующий порт (отмечен символом «А»).
5. Выполните шаг 2 и шаг 3.



ВНИМАНИЕ:

- Не затягивайте предварительно вставленный винт, когда штепсель электрода не введен в кардиостимулятор (это может привести к повреждению штепсельного блока).
- Не ослабляйте винты до введения штепселя электрода в разъем (существует риск невозможности заново вставить винт).
- Используйте только отвертку, поставляемую в комплекте с кардиостимулятором. Удерживайте жало отвертки перпендикулярно к плоскости кардиостимулятора (см. рисунок ниже).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в том, что кончик отвертки полностью вставлен в фиксирующий винт, в противном случае отвертка может повредить фиксирующий винт, что помешает подключению или отключению электрода.

Для обеспечения полного введения плавно вдавите шестигранный наконечник отвертки в фиксирующий винт, пока он не достигнет дна шестигранного углубления в винте, что ощущается как контакт с твердым металлом. Не имплантируйте кардиостимулятор, если ощущение контакта с твердым металлом отсутствует. Не имплантируйте кардиостимулятор, если ключ не издает щелчок при попытке затянуть фиксирующий винт на штифте электрода.

5.6. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ИСПЫТАНИЕ ИМПЛАНТАТА

После размещения изделия в кармане необходимо проверить работу кардиостимулятора с помощью ЭКГ.

6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ

6.1. ШТАТНЫЙ (БЕЗОПАСНЫЙ) РЕЖИМ

Параметры безопасности могут быть быстро восстановлены путем нажатия следующей кнопки: на программирующей головке или на клавиатуре программатора, либо аварийной кнопки на экране SMARTVIEW:



В штатном режиме кардиостимулятор работает с параметрами, указанными в таблице программируемых параметров.

6.2. РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

В случае отказа при самопроверке, кардиостимулятор **автоматически** переходит в безопасный режим работы, известный как режим ожидания. В большинстве случаев нормальная работа кардиостимулятора может быть восстановлена (если постоянная температура кардиостимулятора составляет приблизительно 37 °C) путем подтверждения функции повторной инициализации, предложенной программатором. В противном случае обратитесь к местному представителю «МайкроПорт».

В режиме ожидания кардиостимулятор имеет следующие параметры: VVI, 70 мин⁻¹, 5 В, 0,5 мс, чувствительность 2,2 мВ, однополярный.

После этого программирование невозможно, и тестовые режимы, включая магнитный режим, не применяются.

6.3. МАГНИТНЫЙ РЕЖИМ

Когда применяется магнит, кардиостимулятор завершает текущий цикл и работает с применением следующих параметров:

Режим	DOO (если режим запрограммирован: Dxx или SafeR) VOO (если режим запрограммирован: Vxx) AOO (если режим запрограммирован: Axx)
Частота	Частота магнитного воздействия
Амплитуда импульса	5 В (или более, если запрограммированное значение амплитуды выше)
Ширина импульса	0,5 мс (или более, если запрограммированное значение ширины импульса выше)

Задержка AV	Задержка AV для отдыха
-------------	------------------------

На выходе из магнитного режима устройство работает:

- в течение 6 циклов при стимуляции с частотой магнитного воздействия, при задержке AV 95 мс (если применяется) и запрограммированной амплитудой и шириной импульса в асинхронном режиме;
- затем в течение 2 циклов с запрограммированными параметрами в асинхронном режиме.

6.4. РЕАКЦИЯ НА НАЛИЧИЕ ПОМЕХ

Если кардиостимулятор воспринимает электрические помехи на частоте выше 20 Гц, он переключается в асинхронный режим на базовой частоте. Запрограммированный режим восстанавливается, как только помехи исчезают.

7. ФУНКЦИИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1. РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

Режим стимуляции определяет работу кардиостимулятора при стимуляции и зондировании. Значения кодов (например, DDD, AOO) приведены в Приложении DD к стандарту EN 45502-2-1.

Описание режима SafeR приведено в разделе «Терапевтические улучшения».

Режимы MPT, DDTA, DDTV и DDTAV являются особыми режимами, разработанными «МайкроПорт» (см. описание ниже).

Противопоказания:

1. Стимуляция AAI(R) противопоказана вследствие затруднения атриовентрикулярной проводимости.
2. Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии конкуренции между собственным ритмом пациента и стимулятором.
3. Стимуляция DDD противопоказана для пациентов с хронической фибрилляцией предсердий или мерцанием, или пациентов с медленным ретроградным проведением, что может спровоцировать вызванную кардиостимулятором тахикардию.

7.1.1. Режим MPT

Режим MPT представляет собой асинхронный режим (DOO, VOO или OOO), который инициируется либо вручную, либо при обнаружении сильного магнитного поля.

Режим MPT применяется во время проведения обследования с применением MPT. При активации режима MPT (Auto или Manual), магнитный режим отключается.



ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация содержится в руководстве по решениям для MPT (U641).

7.1.2. Режим DDTA

Двухкамерное стимулирование DDD с инициированной предсердной кардиостимуляцией.

Обе камеры стимулируются на базовой частоте (DDTA) при отсутствии внутренней активности. Измеряемая Р-волна вызывает предсердную стимуляцию, а также желудочковую стимуляцию после запрограммированной задержки AV. Измеряемая R-волна препятствует стимуляции желудочков, если это происходит во время задержки AV, и угнетает предсердную и желудочковую стимуляцию, если это происходит не во время задержки AV.

В этом режиме предсердная стимуляция может быть вызвана при сохранении предсердно-желудочковой синхронизации.

Этот режим не предназначен для программирования на постоянной основе.

7.1.3. Режим DDTV

Двухкамерное стимулирование DDD с инициированной желудочковой кардиостимуляцией.

Обе камеры стимулируются на базовой частоте (DDTV) при отсутствии внутренней активности. Измеряемая Р-волна угнетает предсердную стимуляцию и инициирует желудочковую стимуляцию после запрограммированной задержки AV. Измеряемая R-волна инициирует желудочковую стимуляцию и угнетает предсердную стимуляцию, если это происходит не во время задержки AV.

Этот режим позволяет инициировать желудочковую стимуляцию при сохранении предсердно-желудочковой синхронизации.

Этот режим не предназначен для программирования на постоянной основе.

7.1.4. Режим DDTAV

Двухкамерное стимулирование DDD с инициированной стимуляцией в предсердии и желудочке.

Обе камеры стимулируются на базовой частоте (DDTAV) при отсутствии внутренней активности. Измеряемая Р-волна инициирует предсердную и желудочковую стимуляцию после запрограммированной задержки AV. Измеряемая R-волна инициирует желудочковую стимуляцию и угнетает предсердную стимуляцию, если это происходит не во время задержки AV.

Этот режим не предназначен для программирования на постоянной основе.

7.2. ЧАСТОТЫ РИТМА

7.2.1. Базовая частота

Базовая частота является частотой стимуляции при отсутствии обнаруживаемых событий. Если спонтанная частота пациента падает ниже данного предела, кардиостимулятор берет на себя функцию стимуляции.

Частный случай:

Если запрограммирован гистерезис или режим отдыха, нижний предел собственной частоты может достигнуть величины ниже базовой.

Требование к программированию:

Если функция частотной адаптации активирована, нижний предел базовой частоты составляет 50 мин⁻¹.

7.2.2. Максимальная частота сопровождения

Максимальная частота сопровождения определяет верхний предел частоты стимуляции

Частный случай:

В пусковом режиме (одна или две камеры) изделие может превышать максимальную частоту сопровождения и осуществлять стимуляцию по предельному значению.

7.2.3. Частотный гистерезис

Частотный гистерезис определяет способность естественного синусового ритма пациента уменьшаться до значения ниже выскальзывающего ритма. После зондирования кардиостимулятор работает в выскальзывающем ритме, сниженном на запрограммированное значение гистерезиса.

Требования к программированию:

1. Если функция частотной адаптации запрограммирована, выскальзывающий ритм не может быть ниже 50 мин⁻¹.
2. Когда базовая частота меньше или равна 45 мин⁻¹, частотный гистерезис запрограммирован на 0 % и недоступен.

7.3. ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯЦИИ И ИЗМЕРЕНИЙ**7.3.1. Амплитуда импульса**

Амплитуда импульса определяет напряжение, применяемое к сердцу во время стимуляции.

Рекомендация:

Используйте значение по умолчанию непосредственно после имплантации во избежание потери захвата, вызванной временным повышением порога стимуляции.

7.3.2. Ширина импульса

Ширина импульса определяет длительность применения амплитуды импульса к сердцу во время стимуляции.

Требование к программированию:

Когда функция автоматического желудочкового порога запрограммирована на «Monitor» («Мониторинг») или «Auto» («Авто»), программируемая ширина желудочкового импульса меньше или равна 0,5 мс.

Когда функция автоматического предсердного порога запрограммирована на «Monitor» («Мониторинг») или «Auto» («Авто»), программируемая ширина предсердного импульса меньше или равна 0,5 мс.

7.3.3. Чувствительность

Чувствительность определяет минимальный порог обнаружения сигнала. Например, чувствительность 1 мВ позволит определять только сигналы с амплитудой выше 1 мВ. Для определения сердечных сигналов с низкой амплитудой необходимо запрограммировать более высокую чувствительность (меньшее значение). Тем не менее если кардиостимулятор определяет экстракардиальные сигналы, необходимо запрограммировать более низкую чувствительность (большее значение).

Рекомендации:

1. Необходимо поддерживать запас прочности в 2–3 раза выше амплитуды регистрируемого сигнала.
2. Программирование высокой предсердной чувствительности (значение меньше или равно 0,6 мВ) должно быть зарезервировано для Р-волн очень низкой амплитуды, так как это повышает чувствительность к внешним помехам.

Эти значения также могут быть запрограммированы для пациентов, которые могут иметь пароксизмальные эпизоды фибрилляции предсердий.

Требования к программированию:

1. В однополярном режиме значения предсердной чувствительности ниже 0,4 мВ недоступны.
2. Когда предсердное или желудочковое автоопределение запрограммировано на автоматический режим, чувствительность для предсердия или желудочков нельзя запрограммировать.

40/00006

7.3.4. Полярность стимуляции и измерений

Хотя данный кардиостимулятор технически сконфигурирован как генератор биполярных импульсов, он может быть запрограммирован на однополярную или биполярную конфигурацию.

Конфигурация полярности стимуляции и измерений может быть запрограммирована независимо для предсердных и желудочковых каналов.

Риск стимуляции грудной клетки ниже при биполярной стимуляции. При применении биполярных измерений кардиостимулятор менее чувствителен к миопотенциалу и внешним электромагнитным помехам.

Требование к программированию:

Кардиостимулятор не может быть запрограммирован на биполярную конфигурацию, если биполярный электрод не подключен (измерение сопротивления определяет тип электрода в ходе программирования биполярной конфигурации).

7.4. РЕФРАКТЕРНЫЕ ПЕРИОДЫ

7.4.1. Абсолютные рефрактерные периоды

Абсолютные рефрактерные периоды желудочков и предсердий инициируются любыми измеренными или стимулированными событиями в отношении желудочков или предсердий. Эти периоды состоят из минимального рефрактерного периода и рефрактерного периода с внешним инициированием.

Длительность рефрактерных периодов увеличивается автоматически по мере необходимости.

Частный случай ППСП:

Постжелудочковый предсердный слепой период (ППСП) представляет собой абсолютный рефрактерный период, в котором программируется минимальное значение.

7.4.2. Обязательный период

В режимах двухкамерной стимуляции предсердная стимуляция может быть измерена с помощью желудочковых схем считывания, и может угнетать желудочковую стимуляцию. Кардиостимулятор защищен от так называемого перекрестного действия на обязательный период.

7.4.3. Автоматическая задержка AV

Задержка AV представляет собой программируемый временной интервал между измерениями или стимуляцией предсердия и стимуляцией желудочка.

Задержка AV для отдыха используется при запрограммированной базовой частоте ритма. Задержка AV для упражнений используется при запрограммированной максимальной частоте ритма. Между базовой и максимальной частотой ритма задержка AV вычисляется при каждом цикле кардиостимулятора на основе линейной зависимости между задержкой AV и предсердным ритмом.

7.4.4. Отклонение стимуляции/измерения AVD

Отклонение стимуляции/измерения AVD – это период, добавленный к задержке AV после предсердной стимуляции.

Требование к программированию:

В режиме Dplus значение задержки AV плюс отклонение стимуляции/измерения AVD между предсердной и желудочковой стимуляцией не должно превышать 350 мс. В других режимах значение задержки AV плюс отклонение стимуляции/измерения AVD между предсердной и желудочковой стимуляцией не должно превышать 300 мс.

7.5. ЧАСТОТНАЯ АДАПТАЦИЯ

Функция частотной адаптации позволяет регулировать частоту стимуляции в зависимости от физической активности пациента.

Используемые датчики:

Кардиостимулятор оснащен двумя датчиками, которые предотвращают повышение частоты ритма из-за помех посредством перекрестного контроля информации:

1. Минутный объем вентиляции легких (MV): рассчитывается на основании измерения трансторакального импеданса с помощью стандартных (однополярных или биполярных) внутрисердечных электродов. Он используется для получения физиологической адаптации, пропорциональной степени напряжения в течение периодов активности пациента.
2. Акселерометр (G), который измеряет изменения в продольном ускорении пациента: таким образом может быть достигнута быстрая реакция в начале и конце периода напряжения.

Примеры:

1. Автоматическая частотная адаптация (опция «RR Auto»). Частота стимуляции постоянно адаптируется к физической активности пациента.
2. Ручная частотная адаптация (опция «RR Fixed»). В этом случае ручное программирование физической активности пациентов определяет используемую частоту стимуляции на основании сигнала датчика.
3. Частотная адаптация во время переключения запасного режима (режимы SafeR/DDIR, DDD/DDIR и Dplus/DDIR). Частотная адаптация неактивна, если пациент имеет синусовый ритм. Она активируется в случае определения предсердной аритмии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Используйте функцию частотной адаптации с осторожностью в следующих случаях:

1. Тяжелая коронарная недостаточность.
2. Тяжелый аортальный стеноз.
3. Миокардиальная функция нарушена вследствие чрезмерного ускорения частоты стимуляции.

Программирование имплантата:

Функции «Learn» («Обучить») и «RR Auto» («RR Авто») не следует программировать до имплантации, чтобы не препятствовать автоматической калибровке.

Хирургическое вмешательство:

Из соображений безопасности рекомендуется раскодировать функцию частотной адаптации перед проведением какой-либо хирургической операции в отношении пациента с кардиостимулятором.

Требование к программированию:

Режимы SafeR/DDIR, DDD/DDIR и Dplus/DDIR (частотная адаптация во время переключения запасного режима) доступны только в случае, если запрограммировано переключение запасного режима.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для защиты пациента от длительной стимуляции при высоких частотах ритма, функция частотной адаптации отключается, если пациент получает стимуляцию при частоте выше 100 мин^{-1} на протяжении большого количества циклов в течение 24-часового периода.

7.6. ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ УЛУЧШЕНИЯ

7.6.1. Ускорение ритма

Функция ускорения используется для подавления сердечной паузы и снижения сопровождающей его вазодепрессорной реакции.

Показание к применению:

Ускорение следует использовать только в отношении пациентов с синокаротидной гиперчувствительностью и вазодепрессорной реакцией.

Принцип работы:

1. Частота стимуляции постепенно увеличивается (до запрограммированного значения), когда фиксируется резкое падение синусового ритма.
2. Затем ритм постепенно снижается в соответствии с принципом сглаживания частоты ритма.

Ограничение:

Частота стимуляции под действием ускорения ограничивается значением 120 мин^{-1} (или максимальной частотой ритма, если последнее значение ниже).

Ограничения программирования:

1. Эта функция доступна, когда запрограммирован режим Dplus или DDD.
2. Если активирована какая-либо функция профилактики АА, ускорение составляет 0 % и не может быть запрограммировано.

7.6.2. Сокращение задержки AV

Функция ускорения (исключительно) может сопровождаться сокращением задержки AV с целью повышения гемодинамической реакции.

Показание к применению:

Сокращение задержки AV следует применять только в отношении пациентов с синокаротидной гиперчувствительностью и вазодепрессорной реакцией.

Ограничение программирования:

Эта функция доступна, когда запрограммировано ускорение ритма.

7.6.3. Ритм отдыха

Ритм отдыха – это частота стимуляции, к которой адаптируется кардиостимулятор, когда измерения свидетельствуют о том, что пациент спит или отдыхает.

Принцип проведения измерений:

Фазы сна или покоя определяются пониженной дыхательной и сердечной деятельностью и низкой частотностью ранних комплексов.

Требования к программированию:

1. Ритм отдыха должен быть ниже базовой частоты для того, чтобы быть учтенным кардиостимулятором.
2. Эта функция программируется, когда режим частотной адаптации запрограммирован на «RR Auto», «RR Fixed» или «Learn», и если датчик находится в режиме «MV» или «MV + G».

7.6.4. Сглаживание частоты ритма

Функция сглаживания предназначена для предотвращения резкого падения частоты до запрограммированного базового значения у пациентов с пароксизмальной брадикардией.

Принцип работы:

1. Если самопроизвольная частота ритма пациента падает, кардиостимулятор работает с частотой, которая немного ниже самопроизвольной частоты непосредственно перед паузой.
2. Затем частота стимуляции постепенно снижается до тех пор, пока не будет достигнута базовая частота или самопроизвольный ритм не восстановится.

Программирование имплантата:

Не рекомендуется программировать функцию сглаживания перед имплантацией, так как кардиостимулятор может обнаружить помехи и обеспечить частоту выше запрограммированной базовой частоты.

Рекомендация:

Сопутствующее использование функции гистерезиса настоятельно рекомендуется во избежание срабатывания стимуляции при незначительных отклонениях в самопроизвольном цикле пациента (если не активирована одна из функций профилактики AA).

Требования к программированию:

1. В режиме VVI и VVT функция сглаживания не может быть запрограммирована на «Slow» («Медленно») или «Very slow» («Очень медленно»), когда функция

автоматического желудочкового порога запрограммирована на «Monitor» («Мониторинг») или «Auto» («Авто»).

2. Функция сглаживания автоматически активируется при активации функции профилактики АА.

7.6.5. Режим SafeR

Режим SafeR предназначен для минимизации нецелесообразной желудочковой стимуляции и содействия спонтанной желудочковой проводимости. Он отдает приоритет работе кардиостимулятора в режиме AAI(R): измеренная Р-волна не вызывает задержку АВ и рециклирует интервал предсердной эвакуации.

Показание к применению:

SafeR предназначен для пациентов, нуждающихся в стимуляции AAI(R) (дисфункция синусового узла) и/или подверженных риску нарушений атриовентрикулярной проводимости (пароксизмальная атриовентрикулярная блокада, постоянная атриовентрикулярная блокада первой степени или атриовентрикулярная блокада, вызванная физической нагрузкой).

Принцип работы:

Кардиостимулятор функционирует в режиме AAI(R) и временно переходит в режим DDD(R) в следующих случаях:

- AVB III: Два последовательных события в предсердии (при стимуляции или измерениях) происходят без последующих желудочковых экстрасистол.
- AVB II: Три события в предсердии за двенадцать последовательных предсердных циклов без последующих желудочковых экстрасистол.
- AVB I: Шесть последовательных событий в предсердии происходят без последующих желудочковых экстрасистол в течение запрограммированного интервала PR (параметры Long PR мин. и Long PR макс.). Данный критерий AVB I может быть активен непрерывно или только во время фазы упражнений в зависимости от параметра переключения AVB I.
- ПАУЗА: Желудочковые экстрасистолы не происходят в течение запрограммированного интервала (макс. параметр паузы, программируемый на 2, 3 или 4 секунды).

Изделие регулярно переключается обратно в режим AAI(R) (минимум один раз в день):

- после фиксации 12 последовательных спонтанных желудочковых событий;
- автоматически каждые 100 стимулированных циклов желудочков.

После автоматического переключения в режим AAI(R), если внутренняя атриовентрикулярной проводимость не возобновляется, изделие переключается обратно в режим DDD(R) в соответствии с приведенными выше критериями (AVB третьей степени, AVB второй степени, AVB первой степени или пауза).

Режим **SafeR-R** представляет собой режим SafeR с частотной адаптацией.

Режим SafeR-DDIR активирует переключение из режима SafeR в режим DDIR, когда кардиостимулятор переключается в запасной режим. Частотная адаптация стимуляции действует только когда пациент находится в фазе переключения

запасного режима. Физическая активность во время фазы переключения запасного режима равна запрограммированному параметру.

Адаптация к ночным атриовентрикулярным блокадам:

Изделие переходит в режим DDD(R) и остается в режиме DDD(R) при следующих условиях:

- 45 эпизодов атриовентрикулярной блокады или более в течение последних 24 часов;
- 15 эпизодов атриовентрикулярной блокады или более за 24 часа в течение 3 дней подряд;
- 50 % DDD(R) стимуляции или более в течение одного часа.

В этих случаях автоматический переключатель для AAI(R) после каждых 100 циклов желудочковой стимуляции блокируется. Изделие сохраняет режим DDD(R) до 8:00 утра следующего дня.

Адаптация к нарушениям проводимости во время физических упражнений:

Когда атриовентрикулярная блокада происходит во время физических упражнений, после 3 переключений изделие остается в режиме DDD(R) до конца упражнения для того, чтобы избежать симптомов во время физических упражнений.

7.6.6. Режим Dplus

Режим стимуляции Dplus сохраняет спонтанную предсердно-желудочковую проводимость.

Принцип работы:

Период предсердно-желудочкового мониторинга допускает незначительные изменения спонтанной предсердно-желудочковой задержки. При отсутствии желудочковых измерений в течение этого периода, кардиостимулятор переходит в режим DDD до тех пор, пока предсердно-желудочковая проводимость не вернется к нормальному значению. В режиме DDD кардиостимулятор использует задержки AV, рассчитанные на основании средних интервалов PR.

Режим Dplus-R представляет собой режим Dplus с частотной адаптацией.

Режим Dplus/DDIR представляет собой режим Dplus с частотной адаптацией только во время переключения режима.

7.7. УПРАВЛЕНИЕ ПРЕДСЕРДНОЙ АРИТМИЕЙ (ПА)

7.7.1. Профилактика ПА: Ускорение сердечного ритма

Функция ускорения сердечного ритма служит для профилактики предсердной аритмии. Она предназначена для максимально частой стимуляции предсердия, при этом оставаясь близко к синусовому ритму в пределах запрограммированного максимального ускорения сердечного ритма.

Противопоказания:

Применение данной функции противопоказано, если функция сердца нарушена чрезмерным ускорением ритма при стимулировании, в особенности в следующих случаях:

1. Тяжелая коронарная недостаточность.

2. Тяжелый аортальный стеноз.
3. Частая желудочковая аритмия.
4. Прогрессирующая кардиомиопатия.

Побочный эффект:

Возможно учащенное сердцебиение. Данная функция может повлечь увеличение ритма стимуляции после раннего предсердного комплекса.

Ограничение программирования:

Когда эта функция запрограммирована, функции переключения запасного режима и сглаживания активируются автоматически, и функции ускорения и гистерезиса отключаются.

7.7.2. Профилактика ПА: Подавление пост-экстрасистольной паузы (ППЭП)

Функция подавления пост-экстрасистольной паузы применяется для профилактики аритмии.

Принцип работы:

Данная функция активна в случае преждевременного предсердного комплекса (ППК) или преждевременного желудочкового комплекса (ПЖК).

1. Изолированные ППК и короткие всплески. Для регулирования предсердного интервала после ППК, промежуточный интервал предсердной эвакуации рециклируется при ППК.
2. Подавление паузы после ПЖК. При ПЖК активируется синхронная предсердная кардиостимуляция и рециклируется сглаженный интервал эвакуации в 31 мс.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае миопотенциала или измерения Т-волны, рассматриваемой как ПЖК, данная функция может вызвать нештатное ускорение.

Противопоказания:

Применение данной функции противопоказано, если функция сердца нарушена чрезмерным ускорением ритма при стимулировании, в особенности в следующих случаях:

1. Тяжелая коронарная недостаточность.
2. Тяжелый аортальный стеноз.
3. Частая желудочковая аритмия.
4. Прогрессирующая кардиомиопатия.

Ограничение программирования:

Когда эта функция запрограммирована, функции переключения запасного режима и сглаживания активируются автоматически, и функции ускорения и гистерезиса отключаются.

7.7.3. Профилактика ПА: Ускорение при ППК

Ускорение при функции ППК служит для профилактики аритмии и предназначено для сокращения преждевременных предсердных комплексов (ППК). При каждом частом изолированном ППК частота стимуляции увеличивается примерно на 5 мин⁻¹ в пределах ритма, вычисленного изделием.

Противопоказания:

Применение данной функции противопоказано, если функция сердца нарушена чрезмерным ускорением ритма при стимулировании, в особенности в следующих случаях:

1. Тяжелая коронарная недостаточность.
2. Тяжелый аортальный стеноз.
3. Устойчивая желудочковая аритмия.
4. Прогрессирующая кардиомиопатия.

Побочный эффект:

Возможно учащенное сердцебиение. Данная функция может повлечь увеличение ритма стимуляции после раннего предсердного комплекса.

Ограничение программирования:

Когда эта функция запрограммирована, функции переключения запасного режима и сглаживания активируются автоматически, и функции ускорения и гистерезиса отключаются.

7.7.4. Защита желудочков от ПА: Переключение режима

Функция переключения режима предназначена для предотвращения пролонгированной желудочковой стимуляции при высоком ритме в течение всего периода устойчивой предсердной аритмии путем перехода в режим DDI(R).

Принцип работы:

1. Аритмия определяется путем выявления скачкообразного ускорения предсердного ритма.
2. Когда предсердная аритмия подтверждается, кардиостимулятор переходит в режим DDI(R) с частотой стимуляции, которая постепенно уменьшается, пока не достигнет частоты датчика, базовой частоты или частоты режима отдыха.
3. После прекращения аритмии частота стимуляции постепенно увеличивается до уровня предсердного ритма (или частоты датчика). Затем стимулятор переходит в режим DDD: синхронизация предсердия и желудочка восстанавливается.

Ограничение:

Переключение режима происходит только когда аритмия превышает 120 мин^{-1} .



ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме SafeR пауза автоматически и временно устанавливается на 2 секунды в случае предсердной аритмии (значение по умолчанию составляет 3 секунды).

7.8. ОПТИМИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИИ**7.8.1. Автоматическое обнаружение имплантата****Эксплуатация:**

При имплантации, после подключения желудочкового электрода к кардиостимулятору:

1. Изделие осуществляет стимуляцию и измерения желудочка в однополярном и биполярном режиме (Uni + Bi) посредством временного соединения между кольцом и корпусом. Если используется биполярный желудочковый электрод, и изделие не контактирует с тканью, стимуляция Uni + Bi приведет к биполярной

стимуляции желудочка, что является мерой безопасности для пациентов, зависящих от стимуляции.

Примечание: Если результаты измерений не соответствуют норме, измерения будут повторяться каждые пять минут до тех пор, пока не будет получено нормальное значение.

2. Через пять минут изделие выполняет второе измерение импеданса желудочков при **однополярной** конфигурации стимуляции. Если результат измерения является нормальным ($< 3000 \text{ Ом}$), изделие находится в контакте с тканями, т.е. имплантировано в карман: **имплантация кардиостимулятора подтверждена**. Если результат измерения не является нормальным, изделие перезагружается с предыдущего этапа.

Конфигурация полярности:

После подтверждения направления имплантации, изделие выполняет проверку полярности путем испытания биполярного сопротивления предсердного и желудочкового электродов.

1. Если биполярность электродов подтверждена, измерения запрограммированы на биполярность, и стимуляция запрограммирована на однополярность (значения по умолчанию) или биполярность (если значения перепрограммированы на «bipolar» («биполярные») в соответствующем поле).
2. Если биполярность электрода не подтверждена, стимуляция и измерения являются однополярными.

Измерения сопротивления электрода:

Через двадцать минут после подтверждения имплантации изделие начинает измерение сопротивления электрода с интервалом 6 (шесть) часов, и данные измерений сохраняются для каждой камеры.

Автоматический запуск параметров:

Через двадцать минут после имплантации:

1. Изделие переключается из режима DDD в режим SafeR.
2. Иницируется память.
3. Датчик запрограммирован на «Learn».
4. Статистика обнуляется.

7.8.2. Автоопределение

Функция автоопределения позволяет производить автоматическую регулировку предсердной и желудочковой чувствительности.

Принцип работы:

1. Если функция предсердного или желудочкового автоопределения запрограммирована на Auto, предсердная или желудочковая чувствительность постоянно корректируется до 37,5 % от средней амплитуды предсердных или желудочковых сигналов.
2. При стимуляции предсердия и в течение всей продолжительности предсердной аритмии предсердная чувствительность стремится к 0,4 мВ.
3. При стимуляции желудочка желудочковая чувствительность стремится к 1,5 мВ в биполярной конфигурации и 2,0 мВ в однополярной конфигурации.

Ограничения программирования:

1. Функция автоопределения в предсердной камере (автоматический режим) доступна только в случае измерений в предсердии при биполярной конфигурации.
2. При активации функции ускорения, функция предсердного автоопределения не подлежит программированию.

7.8.3. Функция автоматического желудочкового порога

Функция автоматического желудочкового порога позволяет производить автоматическую корректировку амплитуды желудочковой стимуляции в соответствии с проверкой пороговой величины, выполняемой изделием через регулярные промежутки времени.

Примеры:

1. Если функция автоматического желудочкового порога запрограммирована на «Auto», амплитуда желудочковой стимуляции запрограммирована на значение в два раза выше порога стимуляции. Если результат поиска порога отрицательный, амплитуда желудочковой стимуляции увеличивается до 5 В.
2. Когда функция автоматического желудочкового порога запрограммирована на «Monitor», запрограммированное значение амплитуды желудочковой стимуляции сохраняется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые препараты могут значительно увеличить порог кардиостимуляции. Функцию автоматического определения желудочкового порога следует использовать с осторожностью, должным образом регулируя минимальную амплитуду желудочковой стимуляции.

Ограничение программирования:

Функция автоматического желудочкового порога не программируется, когда задержка AV для отдыха меньше или равна 110 мс и/или базовая частота равна 95 мин⁻¹.

7.8.4. Функция автоматического предсердного порога

Функция автоматического предсердного порога позволяет производить автоматическую корректировку амплитуды предсердной стимуляции в соответствии с проверкой пороговой величины, выполняемой изделием через регулярные промежутки времени.

Примеры:

1. Если функция автоматического предсердного порога запрограммирована на «Auto», амплитуда предсердной стимуляции запрограммирована на значение порога стимуляции + 1 В. Если поиск порога не дает результата, амплитуда предсердной стимуляции не изменяется, но после 7 дней подряд без результата амплитуда стимуляции принимает запрограммированное безопасное значение (или последнее запрограммированное значение амплитуды, если оно выше), пока новое испытание не даст результат.
2. Когда функция автоматического предсердного порога запрограммирована на «Monitor», заданное значение амплитуды предсердной стимуляции сохраняется.
3. В случае, если значение 3 В является неэффективным во время испытания предсердного порога, функция автоматического предсердного порога отключается, и значение амплитуды предсердной стимуляции программируется на 5 В.

(длительность импульса 1 мс). Данная функция может быть повторно запрограммирована вручную при последующем наблюдении пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые препараты могут значительно увеличить порог кардиостимуляции. В случае, если у пациента обнаружена полная атриовентрикулярная блокада, испытание не инициируется и считается неудачным. Функцию автоматического предсердного порога следует использовать с осторожностью, должным образом регулируя минимальную амплитуду предсердной стимуляции.

7.8.5. Защита от ВКТ

Защита от вызванной кардиостимулятором тахикардии (ВКТ) может быть обеспечена для всех пациентов с ретроградной желудочково-предсердной проводимостью без снижения способности к проведению измерений в предсердии.

Примеры:

1. Паллиативная защита (постоянно действующая). Кардиостимулятор не вызывает задержку AV на P-волне в пределах 500 мс после асинхронного желудочкового события.
2. Режим прекращения (опция «TERMIN»). Кардиостимулятор может определить ВКТ на основе стабильности интервала VP (от ритма желудочковой стимуляции до ретроградной P-волны). После подтверждения ВКТ электрод увеличивает предсердный рефрактерный период с целью снижения ВКТ.
3. Режим перепрограммирования (опция «REPROG»). В случае рецидива ВКТ кардиостимулятор постоянно сокращает задержку AV для отдыха и упражнений.

Ограничение программирования:

Автоматическое сокращение задержки AV ограничено до 125 мс в случае задержки AV для отдыха и до 80 мс в случае задержки AV для упражнений.

7.8.6. Переключение полярности электрода

Функция переключения полярности электрода измеряет сопротивление электрода в течение длительного срока эксплуатации изделия и позволяет изделию переключаться с биполярного на однополярный режим стимуляции, когда исправность биполярного электрода вызывает сомнения. Когда сопротивление биполярного электрода составляет менее 200 Ом или более 3000 Ом, электрод считается неисправным. Если результаты 2 из 4 измерений сопротивления биполярного электрода находятся вне данного диапазона, происходит переключение полярности электрода.



ВНИМАНИЕ: Если при переключении полярности электрода обнаруживается значение сопротивления вне диапазона, необходимо проверить электрод на предмет возможных системных сбоев. Системные сбои электрода могут препятствовать корректным измерениям и полноценной стимуляции.



ПРИМЕЧАНИЕ: Когда электрод предсердия активен, функция переключения полярности электрода изменяет режим стимуляции на VVI(R). Для оптимального использования функций кардиостимулятора электрод предсердия должен быть биполярным.

Ограничения программирования:

1. Переключатель полярности электрода может быть включен для электродов, запрограммированных только на биполярные режимы стимуляции.
2. Для того чтобы активировать переключатель полярности на электроде предсердия, режим стимуляции должен быть запрограммирован на двухкамерный режим стимуляции.

7.9. МОНИТОРИНГ АПНОЭ ВО СНЕ (МАВС)

Мониторинг апноэ во сне представляет собой алгоритм для мониторинга возможных патологий дыхания у пациентов. Данные по трансторакальному импедансу измеряются с помощью датчика MV. Последовательности дыхательных циклов анализируются с целью обнаружения, подсчета и представления данных по нарушениям дыхания в ночное время (программируемая функция в период мониторинга).

Измерения проводятся в отношении двух видов дыхательных событий:

1. Паузы при дыхании: когда период между двумя дыхательными циклами составляет более 10 и менее 60 секунд.
2. Ослабление дыхания: когда текущий уровень вентиляции (VE, определяемый как амплитуда дыхательного цикла, деленная на его период) составляет 50 % или менее от среднего значения VE за предыдущие 8 циклов в течение более 10 и менее 60 секунд.

Эти события отображаются под обобщенным названием «respiratory events» («дыхательные события») в пользовательском интерфейсе.

Индекс дыхательной недостаточности (ИДН) рассчитывается путем деления количества дыхательных событий на количество часов мониторинга (5 часов). Пороговое значение степени тяжести используется для обозначения риска синдрома апноэ во сне для пациента. Пороговое значение в 20 событий в час было определено по результатам клинического исследования сна¹. В зависимости от профиля пациента и/или других симптомов, врач может использовать опрос пациента и, в соответствующих случаях, может привлечь врача соответствующей специализации или специалиста по сну.

¹ Отсевание пациентов с тяжелым синдромом лестничной мышцы с применением алгоритма кардиостимулятора на основе трансторакального импеданса. Дефэй П., Лил Дель-Охо Дж., Марти Дж. с соавторами. (Screening of severe SAS patients using a transthoracic impedance-derived pacemaker algorithm. Defaye P, Leal Del Ojo J, Marti J et al. Europace 2013; 15 (S2), S249.)

Принцип работы:

- Мониторинг апноэ во сне автоматически активируется во время отправки первого запроса на кардиостимулятор (автоматическое обнаружение после имплантации).
- Совместимость с любым электродом, который поддерживает операции по замеру минутного объема вентиляции легких.
- Регулировка периода мониторинга для соответствия привычному характеру сна пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: При отмене активации автоматического обнаружения имплантата не забудьте включить функцию мониторинга апноэ во сне в ходе последующего наблюдения пациента.

Допустимые ночи: При записи данных относительно минутного объема вентиляции легких в ночное время, если присутствует слишком много помех, данная ночь классифицируется как «invalid» («недопустимая») и данные по этой ночи не учитываются в статистике.

8. ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ

8.1. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО НАБЛЮДЕНИЯ

Стандартное последующее наблюдение

Рекомендуется проведение стандартного последующего наблюдения в течение года. Перед выпиской пациента и при каждом последующем визите рекомендуется выполнять следующие действия:

1. Проверка состояния батареи.
2. Проверка правильности измерений (чувствительность, перекрестное действие) и стимуляции; установка амплитуды стимуляции на уровне в два раза выше порога стимуляции.
3. Отправка запроса на память изделия (AIDA+).
4. Обеспечение хранения распечатки запрограммированных параметров, результатов испытаний и данных в памяти.

Частое последующее наблюдение

Рекомендуется проводить последующее наблюдение пациента каждые 6 месяцев, когда сопротивление батареи становится больше или равно 3,5 кОм, особенно в случае зависимых от стимуляции пациентов.

Замена

Стимулятор следует заменить по истечении рекомендованного времени замены (PB3).

Обновление программного обеспечения имплантата

В случае загрузки нового программного обеспечения имплантата в память изделия через программатор, программатор отображает предупреждающее сообщение с целью информирования пользователя и предоставления соответствующих инструкций.

8.2. РЕКОМЕНДОВАННОЕ ВРЕМЯ ЗАМЕНЫ (PB3)

Функция рекомендованного времени замены (PB3), ранее известная как элективный индикатор замены (ЭИЗ), контролируется следующими параметрами:

- частота магнитного воздействия 80 ± 1 мин⁻¹
- сопротивление батареи 10 кОм



ВНИМАНИЕ:

Стимулятор следует заменить по истечении рекомендованного времени замены (PB3 или ЭИЗ).

Когда точка PB3 (или ЭИЗ) достигнута, следующие параметры переключаются в штатный режим (перечислены в таблице программируемых параметров) до окончания срока службы изделия:

- Режим
- Базовая частота
- Частотный гистерезис
- Режим частотной адаптации
- Сглаживание

Другие параметры запрограммированы по умолчанию.

После достижения РВЗ (или ЭИЗ), срок службы изделия составляет не менее 3 месяцев при соблюдении следующих условий: VVI, 70 мин⁻¹, 5 В, 0,35 мс, 500 Ом.

8.3. ЭКСПЛАНТАЦИЯ

Стимулятор подлежит эксплантации в следующих случаях:

- Окончание срока службы
- Подтвержденная неисправность
- Кремация пациента (кардиостимулятор может взорваться, если его поместить в печь для кремации)
- Смерть пациента: местные экологические нормы могут потребовать эксплантации изделий, содержащих батареи питания.

Эксплантированный кардиостимулятор не подлежит повторному использованию другим пациентом.

8.3.1 УТИЛИЗАЦИЯ

Все эксплантированные кардиостимуляторы должны быть тщательно очищены от всех следов загрязнения и возвращены в «МайкроПорт». Очистка может быть проведена путем погружения кардиостимулятора в водный раствор гипохлорита натрия, содержащего минимум 1 % хлора, с последующей обильной промывкой водой.

Кардиостимулятор должен быть упакован таким образом, чтобы обеспечить защиту от возможных механических воздействий и температурных колебаний во время транспортировки.

Изделие относится к классу Б. как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

Не утилизируйте эксплантированное устройство самостоятельно.

8.4. ИСПЫТАНИЯ ПРОГРАММАТОРА

Программатор предназначен для следующих целей:

- проведение испытаний сопротивления предсердного и желудочкового электродов;
- проведение испытаний порога кардиостимуляции в асинхронном режиме;
- определение амплитуды регистрируемых предсердных и желудочковых волн;
- отображение ЭКГ пациента с временно измененными параметрами программирования (например, для наблюдения подлежащего ритма пациента);
- проведение электрофизиологических исследований (последовательности всплесков и предсердных/желудочковых экстрасимулов).

8.5. ЗАПРОС ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ (AIDA+)

Запрос диагностических данных позволяет получать:

- кривая разряда батареи;
- статистика с момента последнего наблюдения;
- 6-месячные кривые и гистограммы для оценки работы изделия;
- зафиксированные эпизоды (переключение запасного режима, всплески предсердий и желудочков, переключения с AAI на DDD), включая внутрисердечные ЭКГ и непрерывную фиксацию сердечного ритма в течение последних 7 дней;

— диагностические сообщения о событиях, определенных изделием.

8.5.1. SafeR (сохранение атриовентрикулярной проводимости)

Представлены следующие графики атриовентрикулярной проводимости:

1. Мониторинг изменения атриовентрикулярной проводимости пациента.
2. Обзор всех переключений вследствие различных типов атриовентрикулярной блокады, разделенных на дневные/ночные и относящиеся к физическим упражнениям / отдыху.
3. Гистограммы, показывающие ежесуточное распределение событий, связанных с блокировкой предсердий, и количество переключений кардиостимулятора из режима AAI(R) на DDD(R).
4. Электрограммы, связанные переключениями и паузами атриовентрикулярной блокады.

8.5.2. Мониторинг апноэ во сне

Предусмотрены три графика:

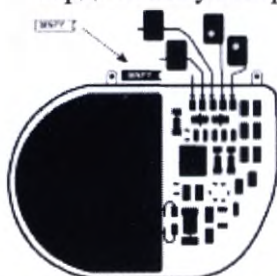
1. Количество событий в час за предыдущую ночь параллельно с частотой сердечных сокращений.
2. Индекс дыхательной недостаточности (ИДН) равен сумме событий за ночь, деленной на продолжительность периода мониторинга. Данный индекс рассчитывается каждую ночь, и соответствующие данные предоставляются за последние 6 месяцев, параллельно с данными по желудочковой фибрилляции и апноэ во сне.
3. Гистограммы, отражающие продолжительность дыхательных событий.

8.6. ИДЕНТИФИКАЦИЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

На кардиостимулятор может быть отправлен запрос и осуществлено программирование через телеметрию с помощью программирующей головки, сопряженной с соответствующим программатором «МайкроПорт».

Изделие может быть определено неинвазивным методом следующим образом:

1. Возьмите рентгеновский снимок, чтобы определить имя производителя, напечатанное на изделии (MSPY = условно пригодная для МРТ модель кардиостимулятора «МайкроПорт»).



2. Отправьте запрос на изделие с помощью соответствующего программатора «МайкроПорт». Модель и серийный номер изделия отображаются автоматически. Первая цифра серийного номера соответствует последней цифре года выпуска.

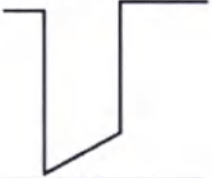
9. ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры	41,2 x 41,5 x 6,1 мм
Масса	20 г
Объем	8 см ³
Разъем	IS-1

Площадь активной поверхности корпуса	25,2 см ²
Гарантированная удерживающая способность разъема	14 Н
Используемые материалы	Площадь активной поверхности корпуса: 99 % беспримесный титан Разъемы: полиуретан*

*Материалы для медицинского оборудования, прошедшие квалификационные испытания в лабораторных и естественных условиях.

10. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Входное сопротивление	Однополярное ≥ 40 кОм Биполярное ≥ 40 кОм
Форма импульса	

10.1. ПОТРЕБЛЕНИЕ ТОКА В НАЧАЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Потребление тока в начале эксплуатации:

Условия поставки ⁽¹⁾	Режим SafeR ⁽³⁾	Замкнутый: 6,5 мкА Стимуляция 100 %: 10,4 мкА
Условия поставки ⁽¹⁾	Режим DDD	Замкнутый: 6,5 мкА Стимуляция 100 %: 14,2 мкА
Условия Европейского комитета по стандартизации в электротехнике (Cenelec) ⁽²⁾	Режим SafeR ⁽³⁾	Замкнутый: 6,9 мкА Стимуляция 100 %: 9,6 мкА
Условия Европейского комитета по стандартизации в электротехнике (Cenelec) ⁽²⁾	Режим DDD	Замкнутый: 6,9 мкА Стимуляция 100 %: 12,3 мкА

(1) 60 мин⁻¹, 3,5 В, 0,35 мс, 500 Ом, мониторинг по Холтеру ВКЛ., датчики ВКЛ.

(2) 70 мин⁻¹, 2,5 В, 0,5 мс, 500 Ом, мониторинг по Холтеру ВКЛ., датчики ВКЛ.

(3) Через двадцать минут после подтверждения имплантации изделие автоматически переключается из режима DDD в режим SafeR при 1 % желудочковой стимуляции и 100 % предсердной стимуляции.

10.2. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ МАГНИТНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СОПРОТИВЛЕНИЕМ БАТАРЕИ

Частота магнитного воздействия (мин ⁻¹)	96	95	94	93	91	90
Период магнитного воздействия (мс)	625	633	641	648	656	664
Сопротивление батареи (кОм)	< 3	3	4	5	6	7

Частота магнитного воздействия (мин ⁻¹)	89	88	86	83	82	80
Период магнитного воздействия (мс)	672	680	695	719	734	750
Сопротивление батареи (кОм)	7,5	8	8,5	9	9,5	10

Частота магнитного воздействия (мин ⁻¹)	78	75	73	70
Период магнитного воздействия (мс)	773	797	820	859
Сопротивление батареи (кОм)	11	12	13	≥ 14

10.3. БАТАРЕЯ

Производитель	«Грейтбэтч» (Greatbatch)
Тип	Литий-иодная
Модель	GB8711
Полная емкость	0,86 ампер-час
Используемая мощность	BOS (или BOL): 0,81 ампер-час. PB3 (или ЭИЗ): 0,05 ампер-час.
Напряжение	BOS (или BOL): 2,8 В. PB3 (или ЭИЗ): 2,5 В.

10.4. РЕСУРС

8,3 года	Условия поставки ⁽¹⁾ и режим SafeR ⁽³⁾ , исходя из 1 % желудочковой и 100 % предсердной стимуляции
6,1 года	Условия поставки ⁽¹⁾ и режим DDD, исходя из 100 % желудочковой и предсердной стимуляции
9,0 года	Условия Cenelec ⁽²⁾ и режим SafeR ⁽³⁾ , исходя из 1 % желудочковой и 100 % предсердной стимуляции
7,1 года	Условия Cenelec ⁽²⁾ и режим DDD, исходя из 100 % желудочковой и предсердной стимуляции
12 года	Типичные условия в режиме SafeR ⁽⁴⁾ , исходя из 5 % желудочковой и 50 % предсердной стимуляции
9,6 года	Режим DDD ⁽⁵⁾ , исходя из 100 % желудочковой и предсердной стимуляции

(1) 60 мин⁻¹, 3,5 В, 0,35 мс, 500 Ом, мониторинг по Холтеру ВКЛ., датчики ВКЛ.

(2) 70 мин⁻¹, 2,5 В, 0,5 мс, 500 Ом, мониторинг по Холтеру ВКЛ., датчики ВКЛ.

(3) Через двадцать минут после определения имплантации изделие автоматически переключается из режима DDD в режим SafeR.

(4) 60 мин⁻¹, 2,5 В, 0,35 мс, 750 Ом, мониторинг по Холтеру ВКЛ., датчики ВКЛ.

(5) 60 мин⁻¹, 2,5 В, 0,35 мс, 750 Ом, мониторинг по Холтеру ВКЛ., датчики ВКЛ.

11. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Измерения при 37°C и нагрузке 500 Ом

Базисные параметры	Значения	Номинальное значение	Состояние на момент отгрузки
Режим ⁽¹⁾⁽²⁾	DDD-DDDR-DDD/DDIR-SafeR-SafeRRSafeR/DDIR-Dplus-Dplus-R-Dplus/DDIR-DDTA-DDTV-DDTAV-VDD-VDDR-DDIDDIR-DOO-VVI-VVIR-VVT-VOO-AAIAAIR-AAT-AOO-OOO	VVI	DDD
Базовая частота (мин ⁻¹) ⁽³⁾	30-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 (± 2 мин ⁻¹)	70	60
Частота покоя (мин ⁻¹)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 (± 2 мин ⁻¹)		
Максимальная частота отслеживания (мин ⁻¹)	100-110-120-130-140-155-165-175-185 (± 5 мин ⁻¹)		130
Частотный гистерезис (%)	0-5-10-20-35 (± 4 %)	0	0
AB-задержка покоя (мс)	30-45-65-80-95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250 (± 10 мс)		155
AB-задержка физической нагрузки (мс)	30-45-65-80-95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250 (± 10 мс)		80
Дополнительное время AB-задержки между стимуляцией и сенсингом (мс)	0-15-30-45-65-80-95-110-125 (± 5 мс)		65

(1) Через двадцать минут после автоматического обнаружения имплантата устройством режим стимуляции по умолчанию (DDD) автоматически перепрограммируется на SafeR.

(2) Не программируйте режим ООО для зависимых от стимуляции пациентов.

(3) Соответствующие базисные периоды и высказывающие интервалы: 1961-1500-1333-1200-1091-1000-923-857-800-750-706-667-632 мс.

Стимуляция/сенсинг	Значения	Номинальное	Состоян
--------------------	----------	-------------	---------

		значение	не на момент отгрузки
Предсердная или желудочковая амплитуда (В) ⁽¹⁾	1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-7.5 ($\pm 20\%$)	5	3.5
Предсердная или желудочковая ширина импульса (мс) ⁽¹⁾	0.1-0.25-0.35-0.5-0.6-0.75-0.85-1 (± 35 мкс)	0.5	0.35
Предсердная чувствительность (мВ) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾	0.1-0.2-0.3-0.4 (± 0.025 mV $\pm 40\%$) 0.6-0.8-1-1.2-1.5-1.8-2-2.2-2.5-2.7-3-3.5-4-4.5-5-6 ($\pm 20\%$)		1
Желудочковая чувствительность (мВ) ⁽²⁾⁽³⁾	1-1.2-1.5-1.8-2-2.2-2.5-2.7-3-3.5-4-4.5-5-6-8-10-15 ($\pm 20\%$)	2,2	2,5
Полярность предсердного или желудочкового сенсинга ⁽⁵⁾	Однополярная-биполярная	Однополярная	
Полярность предсердной или желудочковой стимуляции ⁽⁵⁾	Однополярная-биполярная	Однополярная	
Переключатель полярности предсердного или желудочкового провода	ВКЛ-ВЫКЛ		ВЫКЛ

(1) Номинальное значение может быть выше, чем подчеркнутое значение (возврат к запрограммированному значению).

(2) Значения измеряются с помощью положительного и отрицательного треугольного сигнала 2/13 мс.

(3) При настройке чувствительности ниже 2,5 мВ (устройства с серийным номером xxxZxxxx) или ниже 2.7 мВ (устройства с серийным номером xxxVxxxx) кардиостимулятор может обнаружить помехи ниже уровня, указанного в пункте 27.5.1 стандарта EN 45502-2-1.

(4) При настройке чувствительности ниже 0,3 мВ, кардиостимулятор может обнаружить шумы ниже уровня, указанного в пункте 27.4 стандарта EN 45502-2-1.

(5) Как только обнаружение имплантата подтверждено, конфигурация электрода автоматически программируется на однополярную стимуляцию и биполярный сенсинг (если используется биполярный электрод).

Специальные функции	Значения	Номинальное значение	Состояние на момент отгрузки
Сглаживание	OFF (выкл.) - Very slow (очень медленное) - Slow (медленное) - Medium (среднее) - Fast (быстрое)	OFF	OFF
Акселерация (%)	0-5-15-25-35-45		
Сокращение АВ-задержки (мс)	0-15-30-45-65-80-95-110		
Переключение режима	ON-OFF(вкл.-выкл.)		ON
Защита от тахикардии, опосредованной стимулятором (PMT)	Termin-Reprog		Reprog
Предсердный и желудочковый автоматический сенсинг	Auto-Monitor	Monitor	Monitor
Автоматическое определение порога	Auto-Monitor-OFF	OFF	OFF

желудочковой стимуляции			
Минимальная желудочковая амплитуда (В)	1.5-2-2.5-3-3.5 ($\pm 10\%$)		2.5
Постжелудочковый предсердный слепой период (мс) ⁽¹⁾	150-165-180-195-210-225-240-255 (± 10 мс)		150

(1) После желудочковой стимуляции длительность минимального предсердного слепого периода равна запрограммированному значению. После желудочкового сенсинга длительность минимального предсердного слепого периода равна запрограммированному значению минус 55 мс.

Функции профилактики предсердной аритмии	Значения	Номинальное значение	Состояние на момент отгрузки
Подавление паузы	A-V-A+V-OFF		OFF
Ускорение при ППК	ON-OFF		OFF
Ускорение сердечного ритма	ON-OFF		OFF
Максимальная ускорения сердечного ритма (мин-1)	100-110-130-155-185 (± 15 мин -1)		

Параметры частотной адаптации	Значения	Номинальное значение	Состояние на момент отгрузки
Режим частотной адаптации (1)	Learn-RR auto-RR fixed-No	No	No
Физическая активность	Very low (Очень низкая) – Low (Низкая) - Medium (Средняя) - High (Высокая) - Very high (Очень высокая)		
Выбор датчика	Twin Trace-MV-G		Twin Trace

(1) Через двадцать минут после автоматического обнаружения имплантата устройством режим частотной адаптации по умолчанию (NO) автоматически перепрограммируется на Learn.

Параметры SafeR (AAI $\Leftrightarrow$ DDD)	Значения	Номинальное значение	Состояние на момент отгрузки
Макс. пауза (с)	2-3-4		3
Длинный интервал PR: макс. (мс)	250-300-350-400-450		350
Длинный интервал PR: мин. (мс)	200-250-300-350-400-450		250
Переключение AVB I	Rest+Exercise-Exercise		Rest+Exercise
Автоматический запуск SafeR	ON-OFF		ON

Автоматическое обнаружение	Значения	Номинальное значение	Состояние на момент отгрузки
----------------------------	----------	----------------------	------------------------------

имплантата			
Полярность предсердной стимуляции	Однополярная-биполярная		Однополярная
Полярность желудочковой стимуляции	Однополярная-биполярная		Однополярная

Аппоз во сне	Значения	Номинальное значение	Состояние на момент отгрузки
Мониторинг (1)	ON-OFF		OFF
Период мониторинга	22:00-03:00-23:00-04:00-00:00-05:00-01:00-06:00		00:00-05:00

(1) Автоматическая активация при первом опросе после автоматического обнаружения имплантата.

12. НЕПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Параметры	Значения
Период подавления желудочкового сенсинга (мс)	95 (± 5 мс)
Предельное значение частоты (мин^{-1})	195 ($\pm 5 \text{ мин}^{-1}$)
Рефрактерные периоды	Автоматически (см. таблицу ниже)

Минимальные величины рефрактерных периодов приведены ниже (за исключением режимов AAI, AAT, DDTA и DDTAV):

Событие	Минимальные предсердные рефрактерные периоды (мс)	Минимальные желудочковые рефрактерные периоды (мс)
Сенсинг предсердия	80 $\pm$ 10 мс	—
Стимуляция предсердия	AB-задержка	30 $\pm$ 2 мс
Сенсинг желудочка	Программируемый	95 $\pm$ 10 мс
Стимуляция желудочка	Программируемый	150 $\pm$ 10 мс

Минимальные величины рефрактерных периодов в режимах AAI, AAT, DDTA и DDTAV:

Режим	Событие	Минимальные предсердные рефрактерные периоды (мс)
AAI, AAT	Сенсинг или стимуляция предсердия	345 мс $\pm$ 10мс
DDTA, DDTAV	Сенсинг предсердия	205 мс $\pm$ 10 мс
DDTA, DDTAV	Стимуляция предсердия	AB-задержка

13. ГАРАНТИЯ

Импантируемый кардиостимулятор KORA 250 является результатом перспективных исследований, и все его компоненты были отобраны после проведения исчерпывающих испытаний.

Компания «МайкроПорт» (далее в тексте именуемая «МайкроПорт») гарантирует отсутствие повреждений изделия KORA 250, вызванных отказом элемента системы, или производственных дефектов в течение пяти лет со дня имплантации, и данная гарантия предусматривает замену всех изделий KORA 250 в соответствии с условиями, описанными в статье 1 и статье 2.

«МайкроПорт» не заявляет, что человеческое тело не отреагирует на имплантацию KORA 250 неблагоприятно или что изделия будет работать безотказно.

«МайкроПорт» не гарантирует пригодность KORA 250 для определенных пациентов: выбор осуществляет врач.

«МайкроПорт» не несет ответственности за любой ущерб, косвенно связанный с изделием KORA 250, возникший в результате нормального или нарушенного режима работы последнего, а также за ущерб в результате его эксплантации или замены.

«МайкроПорт» не дает разрешения на изменение данных условий гарантии.

13.1. СТАТЬЯ 1: УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

1. Гарантия в отношении импантируемого кардиостимулятора KORA 250 распространяется только на первую имплантацию.
2. Форма EURID/IAPM в отношении имплантата должна быть отправлена в адрес «МайкроПорт» в течение 30 дней после имплантации.
3. Кардиостимулятор KORA 250 должен быть импантирован до даты, указанной на упаковке.
4. Гарантия распространяется только на изделия, возвращенные производителю, тщательно упакованные и сопровождаемые отчетом по эксплантации, надлежащим образом оформленным учреждением здравоохранения или врачом, и которые считаются дефектными после анализа со стороны «МайкроПорт».
- Изделие подлежит возврату в «МайкроПорт» в течение 30 дней после эксплантации.
- Любое изделие, возвращенное и замененное в соответствии с условиями настоящей гарантии, становится исключительной собственностью «МайкроПорт».
- Любые права по условиям данной гарантии аннулируются, если изделие KORA 250 было вскрыто какой-либо стороной помимо «МайкроПорт».
- Данные права также утрачиваются, если изделие было повреждено по неосторожности или в результате несчастного случая.
- Это особенно справедливо, если устройство подверглось воздействию температур выше +50 °C, неправильному использованию электрических компонентов или механическому удару, в частности, в результате падения. Соответственно, экспертное заключение какой-либо третьей стороны после удаления изделия также аннулирует гарантию.
5. Гарантия аннулируется в случае, если будет доказано, что изделие импантировано неправильно, с нарушением рекомендаций руководства KORA 250 для врачей.
6. Гарантия не распространяется на электроды и другие принадлежности, используемые для имплантации.
7. Условия замены или условия, описанные в статье 2, включают все изделия, которые должны быть заменены в течение гарантийного срока по причине полного

разряда батареи и при отсутствии отказа какого-либо компонента или производственного дефекта. Ресурс батареи изделия зависит от настроек изделия и режимов стимуляции в течение длительного времени.

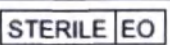
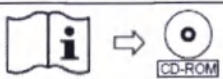
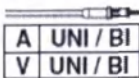
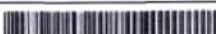
13.2. СТАТЬЯ 2: УСЛОВИЯ ЗАМЕНЫ

1. В случае выхода из строя KORA 250 из-за отказа компонента, производственного дефекта или ошибки запуска в течение пяти лет со дня имплантации, «МайкроПорт» обязуется:
 - бесплатно заменить эксплантированное изделие на изделие «МайкроПорт» с эквивалентными функциями;
 - или предоставить кредит в сумме, равной стоимости покупки любого другого заменяющего изделия «МайкроПорт».
2. В любом случае кредит, выданный по условиям гарантии, не может превышать стоимость покупки заменяющего изделия «МайкроПорт».

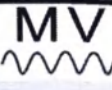
14. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Символы на маркировке изделия имеют следующие значения:

Символы на маркировке изделия имеют следующее значение:

	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Производитель
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Электрокардиостимулятор
	Отвертка
	Стерилизовано этиленоксидом
	Температурный диапазон
	Смотрите инструкцию по эксплуатации
	Смотрите инструкцию по эксплуатации на компакт-диске
	IS-1 биполярный, совместим с IS-1 униполярными электродами (A и V)
	IS-1 униполярные/ биполярные электроды (A и V)
	Открывать здесь
	Не использовать если упаковка повреждена
	Штрих-код
	Соответствие европейским стандартам

	Данный символ используется для привлечения внимания к особо важным рекомендациям.
	Данный символ предупреждает об опасности повреждения оборудования или травмы. Внимательно читайте инструкции, отмеченные этим значком.
	Кодекс этических норм бизнеса Eucomed / Advamed.

Символы кардиостимулятора	Объяснение символов	Символы кардиостимулятора	Объяснение символов
	Кардиостимулятор (двухкамерный, RA, RV)		A-V interval (paced/sensed)
	IS1 коннектор (двухкамерный)		Амплитуда и ширина импульса, RA, RV
	Мониторинг апноэ во сне (SAM)		Рефрактерные периоды, RA, RV
	Акселерометр		Полярность стимуляции, RA, RV
	Минутная вентиляция		Полярность сенсинга, RA, RV
	Чувствительность, RA		Чувствительность, RV
	MR совместимость		Все тело

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «А-КЛИНИК ЛАЙН»,
119136, Москва, пр-д Сетуньский 2-й,
д.13, корпус 2, помещение IV
+7 495 2251222
+7 495 2251223 (факс)
info@intercardio.ru

MicroPort CRM S.r.l.
Via Crescentino S.N.
13040 Saluggia (VC)
Italy
Tel: +39 0161 487095
www.crm.microport.com



MicroPortTM
CRM



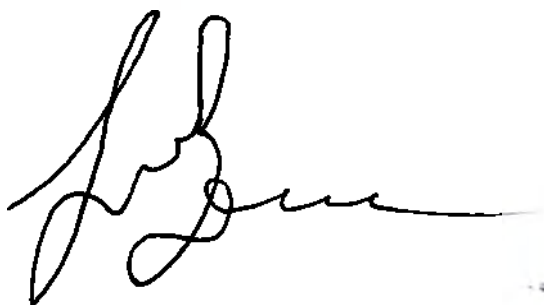
SORIN

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «А-КЛИНИК ЛАЙН»,
119136, Москва, пр-д Сетуньский 2-й,
д.13, корпус 2, помещение IV
+7 495 2251222
+7 495 2251223 (факс)
info@intercardio.ru

Производитель:

MicroPort CRM S.r.l.
Via Crescentino S.N.
13040 Saluggia (VC)
Italy
Tel: +39 0161 487095
www.crm.microport.com



MicroPortTM
CRM



SORIN



Io sottoscritto Pietro Rondano, Notaio in Trino, iscritto al Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Novara, Vercelli e Casale Monferrato, certifico vera ed autentica la firma del signor:

BOERIS Livio, nato a Settimo Torinese il 2 luglio 1960, residente in Torrazza Piemonte, Via Adamo Abbena n. 15, quale rappresentante legittimamente autorizzato dalla società:

"MICROPORT CRM S.R.L." con sede legale in Saluggia, Via Crescentino snc, capitale sociale di Euro 3.932.700,00, iscritta nel Registro delle Imprese di Vercelli con numero di iscrizione 02654900022;

della cui identità personale e qualifica io Notaio sono certo, che ha firmato in mia presenza.

Vercelli, Viale Garibaldi n. 60, diciassette febbraio duemilaventi

I, Pietro Rondano, notary in Trino and registered at the Notary College of the reunited districts of Novara, Vercelli and Casale Monferrato, certify authentic the signature:

BOERIS Livio born in Settimo Torinese on July 2, 1960, residing in Torrazza Piemonte at Via Adamo Abbena n. 15, as representative duly authorized by the Company:

"MICROPORT CRM S.R.L." with registered head office at Saluggia, Via Crescentino snc, company's capital Euro 3.932.700,00, number of inscription at Registry of Enterprise of Vercelli 02654900022;

whose personal identity and qualification, I, the notary, certify, signed in my presence.

Vercelli, Viale Garibaldi n. 60, seventeen of February two thousand and twenty

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Перевод печатей и штампов на документе «KORA 250 DR Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Руководство по эксплуатации имплантата Решения по управлению сердечным ритмом»]

[На титульном листе]

[Слева на прошивке: Герб Итальянской Республики]

Доктор Пьетро Рондано, Нотариус

13039 Трино (Верчелли), Корсо Италия 94- Тел. 0161.804331- Факс 0161.828380- Эл. почта:

segreteria@studiorondanocioccacavezzale.it

13100 Верчелли (Верчелли), Виале Гарибальди 60- Тел. 0161.259110- Факс 0161.501456- Эл. почта:

segreteria@studiorondanocioccacavezzale.it]

[На предпоследнем листе]

Производитель:

«МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.» (MicroPort CRM S.r.l.)

Виа Крешентино, б/н,

13040 Салуджа (Верчелли)

Италия

(Via Crescentino S.N.

13040 Saluggia (VC)

Italy)

Tel: +39 0161 487095

www.crm.microport.com

/подпись/

[На последнем листе]

[Марка уплаты госпошлины]

[Печать нотариуса]

Я, доктор Пьетро Рондано, нотариус Трино, зарегистрированный в Нотариальной коллегии объединенных округов Новары, Верчелли и Казале-Монферрато, удостоверяю подлинность поставленной в моем присутствии подписи г-на:

БОЭРИСА Ливио, родившегося в Сеттимо Торинезе 02 июля 1960 г., проживающего в Торрацца-Пьемонте по адресу Виа Аддамо Аббена, №15, в качестве официального представителя компании «МАЙКРОПОРТ СиАрЭм С.Р.Л.», с зарегистрированным головным офисом по адресу: Салуджа, Виа Крешентино б/н, уставный капитал компании 3 932 700,00 евро, регистрационный номер в Реестре предприятий Верчелли 02654900022;

личность и должность которого я, нотариус, удостоверяю.

Верчелли, Виале Гарибальди №60, семнадцатое февраля две тысячи двадцатого года

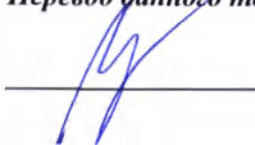
/подпись/

[Печать: Рондано Пьетро ди Леандро, нотариус Трино]

[Печать нотариуса на развороте]

[Справа на прошивке: «Артиграфике Джолли» (Artigrafiche Jolly- Тел. 0161.843323)]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 68-1696

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

Нотариус

